Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 38 del 14 febbraio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 14 febbraio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2008 è terminata il 26 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non abbiano corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 35

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita, modificazioni e autorizzazioni all'immissione in commercio di alcune specialità medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 28 gennaio 2008. — *Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti il principio attivo Litio.* . . . . . *Pag.* 7

DETERMINAZIONE 29 gennaio 2008. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale BENEFIX (nonacog alfa) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.* (Determinazione/C n. 184/2008). . . . . » 8

DETERMINAZIONE 29 gennaio 2008. — *Rinegoziazione del prezzo ex factory del medicinale GARDASIL (vaccino del papilloma virus umano (tipi 6,11,16,18) (ricombinante adsorbito)) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.* . . . . . » 12

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Calcio e Magnesio Cloruro Galenica Senese . . . . . » 19

Potassio Cloruro Galenica Senese . . . . . » 20

Calcio Cloruro Galenica Senese . . . . . » 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali:

Alprazolam PRC . . . . . » 23

Esto . . . . . » 24

Parentamin . . . . . » 25

Flolan . . . . . » 26

Tildiem . . . . . » 27

Overal . . . . . » 28

Rinofrenal . . . . . » 29

Bialcol Med . . . . . » 30

Aciclovir Tad . . . . . » 31

Clexane . . . . . » 32

Poliovax-In . . . . . » 33

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità mecinali per uso umano:

FUCIDIN .... *Pag.* 34

CEFOGER E FLUZERIT .... » 35

TRIBUTIL .... » 36

BUGASUN .... » 37

ASMELOR .... » 38

QUINAZIL .... » 39

PENTAGLOBIN .... » 40

Autorizzazione all'importazione parallela dei seguenti medicinali:

VOLTAREN EMULGEL .... » 41

MELIANE .... » 42

BUSCOPAN .... » 43

YASMIN .... » 44

YASMIN .... » 45

VOLTAREN .... » 46

LOCABIOTAL .... » 47

ASPIRIN .... » 48

BISOLVON .... » 49

DULCOLAX .... » 50

MUCOTHIOL .... » 51

EFFERALGAN VITAMINA C .... » 52

STILNOX .... » 53

HALCION 0,25 MG .... » 54

ALCION 0,125 MG .... » 55

GUTTALAX .... » 56

GUTTALAX .... » 57

DIPROSALIC LOTION .... » 58

Autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento delle seguenti specialità medicinali:

BIFRIL .... » 59

ZANTIPRES .... » 60

ZOFEPRIL .... » 61

ZOPRANOL .... » 62

RANITIDINA ABC .... » 63

AMISULPRIDE EG .... » 64

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali:

Metrodin HP ... Pag. 65
Omolin ... » 66
Xilopar ... » 68
Osipine ... » 69
Pantecta ... » 70

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Risperdal ... » 71
Makadip ... » 74
Thymoglobuline ... » 76
Fluimucil ... » 78
Acetilcisteina Ratiopharm ... » 79
Pentacol ... » 80
Pentacol ... » 81
Nottem ... » 82

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Celestone ... » 83
Lanoxin ... » 84
Piroxicam Merck Generics ... » 85
Spasmeridan ... » 86
Deamol ... » 87
Vagilen ... » 88
Aklav ... » 89
Citalopram Teva Pharma B.V. ... » 90
Acido Alendronico IG Farmaceutici ... » 91
Trofogin ... » 92
Desferal ... » 93
Desmopressina Temas ... » 94
Dosberotec ... » 95
Cytotec ... » 96
Tobral ... » 97
Bendalina ... » 98
Glamidolo ... » 99
Cistalgan ... » 101
Antacal ... » 102
Piraldina ... » 103

Autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano:

Grazax .... *Pag.* 104

Grazura .... » 106

Sertralina Arrow .... » 108

Naloxone B. Braun .... » 113

Zolpidem Synthon .... » 115

Duratocin .... » 119

Mirtazapina Actavis .... » 121

Tramadolo Ranbaxy .... » 127

Oftaquix .... » 140

Fixioneal .... » 142

Mydriasert .... » 185

Mirtazapina Eurogenerici .... » 187

*Comunicato di rettifica relativo alla determinazione del 13 novembre 2007, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «*Dynepo *(epoetina delta)».* .... » 191

*Comunicato di rettifica concernente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «*Piperacillina Firma*»* .... » 192

*Comunicato di rettifica concernente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «*Igamad*»* .... » 193

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 28 gennaio 2008

Modifica degli stampati di specialità medicinali contenenti il principio attivo «Litio».

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

Visto il decreto legislativo 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il parere della Sottocommissione di Farmacovigilanza reso nella seduta del 5 dicembre 2007;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica dell'AIFA reso nella seduta del 11/12 dicembre 2007;

Ritenuto a tutela della salute pubblica di dover provvedere a modificare gli stampati delle specialità medicinali contenenti il principio attivo Litio.

Determina:

Art. 1.

1. È fatto obbligo a tutte le aziende titolari di Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, autorizzate con procedura di autorizzazione di tipo nazionale, contenenti il principio attivo Litio, di integrare gli stampati secondo quanto indicato nell'allegato I che costituisce parte della presente determina.

2. Le modifiche di cui al comma 1 — che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale — dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto e per il foglio illustrativo entro giorni centocinquanta giorni dall'entrata in vigore della presente determina per le specialità medicinali contenenti Litio.

3. Trascorso il termine di cui al comma 2, riferito alle specialità medicinali contenenti il principio attivo Litio, non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina. Pertanto, entro la scadenza del termine indicato dal comma 2, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

4. Gli stampati delle specialità medicinali contenenti il principio attivo Litio, autorizzate con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore della presente determina, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato I della presente determina.

La presente determina entra in vigore quindici giorni dopo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2008

Il dirigente: VENEGONI

ALLEGATO I

4.4 *Avvertenze speciali e precauzioni di impiego*

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia famigliare di prolungamento QT.

4.8 *Effetti indesiderati*

Sono stati osservati con (nome specialità medicinale) casi di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco.

Casi di morte improvvisa.

DETERMINAZIONE 29 gennaio 2008.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Benefix» (nonacog alfa), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 184/2008)

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale BENEFIX (nonacog alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 30 luglio 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/97/04/004 250 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile, uso endovenoso polvere 250 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione;

EU/1/97/04/005 500 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile, uso endovenoso polvere 500 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione;

EU/1/97/04/006 1000 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile, uso endovenoso polvere 1000 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione;

EU/1/97/04/007 2000 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile, uso endovenoso polvere 2000 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione;

Titolare A.I.C.: Wyeth Europa Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2007;

VISTA la deliberazione n. 32 del 20 dicembre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale BENEFIX debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale BENEFIX (nonacog alfa) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
250 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso polvere 250 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione
N. 033535042 (in base 10) 0ZZF22 (in base 32)

Confezione
500 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso polvere 500 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione
N. 033535055 (in base 10) 0ZZF2H (in base 32)

Confezione
1000 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso polvere 1000 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione
N. 033535067 (in base 10) 0ZZF2V (in base 32)

Confezione
2000 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso polvere 2000 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione
N. 033535079 (in base 10) 0ZZF37 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi delle emorragie in pazienti affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX)

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale BENEFIX (nonacog alfa) è classificata come segue:

Confezione
250 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso polvere 250 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione
N. 033535042 (in base 10) 0ZZF22 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
172,37 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
284,48 euro

Confezione
500 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso polvere 500 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione
N. 033535055 (in base 10) 0ZZF2H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
344,73 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
568,95 euro

Confezione
1000 IU polvere e solvente per soluzione iniettabile – uso endovenoso polvere 1000 UI flac.(vetro) solvente 5 ml siringa preriempita (vetro) 1 flac + 1 siring. + 1 set infusione
N. 033535067 (in base 10) 0ZZF2V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
689,47 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1137,90 euro

ART. 3
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENEFIX (nonacog alfa) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 29 gennaio 2008

Il direttore generale: MARTINI

DETERMINAZIONE 29 gennaio 2008.

Rinegoziazione del prezzo ex factory del medicinale «Gardasil» (vaccino del papilloma virus umano (tipi 6,11,16,18) (ricombinante adsorbito) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la determina con la quale la società Sanofi Pasteur MSD SNC ha ottenuto il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale GARDASIL ;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la diminuzione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15/16 gennaio 2008;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale GARDASIL (vaccino del papilloma virus umano (tipi 6,11,16,18) (ricombinante adsorbito)) è rimborsato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 flaconcino
N. 037311014/E (in base 10) 13LNK6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
104,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
171,64 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 flaconcini
N. 037311026/E (in base 10) 13LNKL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1040,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1716,43 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro)
N. 037311038/E (in base 10) 13LNKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
104,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
171,64 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro)
N. 037311040/E (in base 10) 13LNP3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1040,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1716,43 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 1 ago
N. 037311053/E (in base 10) 13LNLF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
104,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
171,64 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 10 aghi
N. 037311065/E (in base 10) 13LNLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1040,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1716,43 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) + 2 aghi
N. 037311077/E (in base 10) 13LNM5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
104,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
171,64 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) + 20 aghi
N. 037311089/E (in base 10) 13LNMK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1040,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1716,43 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago
N. 037311091/E (in base 10) 13LNMM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
104,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
171,64 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago
N. 037311103/E (in base 10) 13LNMZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1040,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1716,43 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago
N. 037311115/E (in base 10) 13LNNC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2080,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3432,86 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 1 ago
N. 037311127/E (in base 10) 13LNNR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
104,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
171,64 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 10 aghi
N. 037311139/E (in base 10) 13LNP3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1040,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1716,43 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi
N. 037311141/E (in base 10) 13LNP5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2080,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3432,86 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 1 siringa preriempita (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 2 aghi
N. 037311154/E (in base 10) 13LNPL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
104,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
171,64 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 10 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 20 aghi
N. 037311166/E (in base 10) 13LNPY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1040,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1716,43 euro

Confezione
0.5 ml sospensione iniettabile uso intramuscolare 20 siringhe preriempite (vetro) con dispositivo di protezione dell'ago + 40 aghi
N. 037311178/E (in base 10) 13LNQB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2080,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3432,86 euro

Il medicinale GARDASIL è rimborsato dal SSN per la Coorte delle 12enni.

Il medicinale è sottoposto a sorveglianza e monitoraggio dell'Istituto Superiore di Sanità

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GARDASIL (vaccino del papilloma virus umano (tipi 6,11,16,18) (ricombinante adsorbito)) è la seguente**:**

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2008

Il direttore generale: MARTINI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio e Magnesio Cloruro Galenica Senese»

Estratto determinazione AIC/N n. 101 del 18 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CALCIO E MAGNESIO CLORURO GALENICA SENES**E**"**, anche nella forma e confezione: "10 Meq/10 ml concentrato sterile" 10 fiale da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 3, cap. 53014 - Codice Fiscale 00050110527

Confezione: "10 meq/10 ml concentrato sterile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029831031 (in base 10) 0WGCVR (in base 32)
Forma Farmaceutica: concentrato sterile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SI, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di concentrato sterile contengono**:**
Principio Attivo: Calcio cloruro 0,29 g; Magnesio cloruro 0,61 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di stati patologici in cui è richiesta la somministrazione congiunta di ioni calcio e magnesio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029831031 - "10 Meq/10 ml concentrato sterile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029831031 - "10 Meq/10 ml concentrato sterile " 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Potassio Cloruro Galenica Senese»

Estratto determinazione AIC/N n. 102 del 18 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE"**, anche nelle forme e confezioni: "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml e "3 meq/ ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 3, cap. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029861059 (in base 10) 0WH963 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SI, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di concentrato per soluzione per infusione endovenosa contiene:
Principio Attivo: Potassio cloruro 1,49 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

Confezione: "3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029861061 (in base 10) 0WH965 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SI, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di concentrato per soluzione per infusione endovenosa contiene:
Principio Attivo: Potassio cloruro 2,24 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel trattamento delle deficienze di potassio quando la reintegrazione per via orale non è possibile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029861059 - "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029861061 **-** "3 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029861059 - "2 meq/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029861061 **-** "3 meq/ ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Cloruro Galenica Senese»

Estratto determinazione AIC/N n. 103 del 18 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CALCIO CLORURO GALENICA SENESE"**, anche nella forma e confezione: "0,5 meq/ ml concentrato per soluzione iniettabile " 10 fiale da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;
TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA – SIENA, Via Cassia Nord n° 3, CAP. 53014 - Codice Fiscale 00050110527.

Confezione: "0,5 meq/ ml concentrato per soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 029830054 (in base 10) 0WGBX6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SI, Via Cassia Nord n° 351 (tutte)
Composizione: 10 ml di concentrato per soluzione iniettabile contengono:
Principio Attivo: Calcio cloruro 0,368 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipocalcemie quando le condizioni richiedano un pronto aumento dei livelli ematici (insufficienza renale, ipoparatiroidismo, nella tetania e nella tetania neonatale, nella deficienza di vitamina D, nelle alcalosi). Iperkaliemia con segni ECG di tossicità cardiaca e quando è richiesta la somministrazione di ioni calcio. Nell'intossicazione da magnesio. Nella rianimazione cardio-polmonare quando esiste inadeguata contrazione in seguito a defibrillazione o a iniezioni di epinefrina..

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "0,5 meq/ ml concentrato per soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: "0,5 meq/ ml concentrato per soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alprazolam PRC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 17 dell'11 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***P.R.C. SRL*** (codice fiscale 03639450653) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CONFORTI, 42, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***ALPRAZOLAM PRC***

Confezione AIC N° 035855042 - "750 MICROGRAMMI/1 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ALPRAZOLAM RATIOPHARM ITALIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esto»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 85 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC:	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p,A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, CAP. 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale:	**ESTO**
Variazione AIC:	Modifica standard term

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 028062038 - IM IV 3 FIALE 1000 MG
A: **AIC N.** 028062038 - "1000 mg/4 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 4 ml

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Parentamin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 89 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC:	FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA – VERONA, Via Camagre n° 41, CAP. 37063 - Codice Fiscale 03524050238
Medicinale:	**PARENTAMIN**
Variazione AIC:	Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 025989031 - IV 1 flacone 250 ml 10 %
AIC N. 025989043 - IV 1 flacone 500 ml 10 %

A: **AIC N.** 025989031 - "soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml
AIC N. 025989043 – "soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flolan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 98 del 18 gennaio 2008

Medicinale: **FLOLAN**
Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)
Variazione AIC: Rettifica denominazione confezione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata la descrizione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 027750037 - "1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 50 ml
varia in:
AIC N. 027750037 - "1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tildiem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 100 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **TILDIEM**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 025278019 - "60 mg compresse a rilascio modificato" blister 50 compresse a rilascio modificato
varia in:
AIC N. 025278019 - "60 mg compresse a rilascio modificato" blister 50 compresse

AIC N. 025278045 - "100 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconi
varia in:
AIC N. 025278045 - "100 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini

AIC N. 025278060 - "300 mg capsule a rilascio prolungato" blister 14 capsule a rilascio prolungato
varia in:
AIC N. 025278060 - "300 mg capsule rigide a rilascio prolungato" blister 14 capsule

AIC N. 025278072 - "200 mg capsule a rilascio prolungato" blister 36 capsule a rilascio prolungato
varia in:
AIC N. 025278072 - "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" blister 36 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Overal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 64 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - Peschiera Borromeo - Milano - Codice Fiscale 00714810157
Medicinale: **OVERAL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026728016 - "150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
varia in:
AIC N. 026728016 - "adulti 150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

AIC N. 026728055 - "300 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
varia in:
AIC N. 026728055 - " adulti 300 mg compresse rivestite con film" 6 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinofrenal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 67 del 18 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CHEFARO PHARMA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 08923130010) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CASTELLO DELLA MAGLIANA, 18, 00148 - ROMA (RM).

Medicinale ***RINOFRENAL***

Confezione AIC N° 023754043 - FLACONE NEBULIZZATORE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bialcol Med»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 70 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **BIALCOL MED**

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

La determinazione AIC/N/V n. 489 del 2 Marzo 2007 relativa al medicinale: **"BIALCOL MED",** pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – serie generale- n. 65 del 19/03/2007 pag. 30, è modificata al paragrafo relativo all'adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM come di seguito indicato:

in sostituzione di: In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 032186013 - "1 mg/ml soluzione cutanea" flacone 300 ml
AIC N. 032186025 - "1 mg/ml soluzione cutanea"flacone 400 ml (sospesa)
AIC N. 032186037 - "1 mg/ml soluzione cutanea" flacone 1 lt
AIC N. 032186049 - "1 mg/ml soluzione cutanea"flacone 250 ml
AIC N. 032186052 - "gel" tubo 5 g (sospesa)
AIC N. 032186064 - "gel" tubo 20 g (sospesa)

a: **AIC N.** 032186013 - "1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 300 ml
AIC N. 032186025 - "1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 400 ml (sospesa)
AIC N. 032186037 - "1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 1 litro
AIC N. 032186049 - "1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 250 ml
AIC N. 032186052 - "2% gel" 1 tubo da 5 g (sospesa)
AIC N. 032186064 - "2% gel" 1 tubo da 20 g (sospesa)

leggasi: In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 032186013 - "1 mg/ml soluzione cutanea" flacone 300 ml
AIC N. 032186025 - "1 mg/ml soluzione cutanea"flacone 400 ml (sospesa)
AIC N. 032186037 - "1 mg/ml soluzione cutanea" flacone 1 lt
AIC N. 032186049 - "1 mg/ml soluzione cutanea"flacone 250 ml
AIC N. 032186052 - "gel" tubo 5 g (sospesa)
AIC N. 032186064 - "gel" tubo 20 g (sospesa)

a: **AIC N.** 032186013 - "0,1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 300 ml
AIC N. 032186025 - "0,1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 400 ml (sospesa)
AIC N. 032186037 - "0,1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 1 litro
AIC N. 032186049 - "0,1 % soluzione cutanea" 1 flacone da 250 ml
AIC N. 032186052 - "0,2% gel" 1 tubo da 5 g (Revocata)
AIC N. 032186064 - "0,2% gel" 1 tubo da 20 g (Revocata)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Tad»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 71 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC: TAD PHARMA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Felice Casati n° 16, CAP. 20124 - Codice Fiscale 04827870967

Medicinale: **ACICLOVIR TAD**

Variazione AIC: 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.3 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche liquide (sospensioni, emulsioni)
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Montefarmaco S.p.A sita in Pero (MI), Via Galilei n° 7. per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti con conseguente aggiunta della dimensione del lotto standard industriale da 500 litri (per la produzione presso Montefarmaco) e l'aggiunta di flaconi da 135 ml di volume nominale (per la produzione presso Montefarmaco)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036035032 - "400 mg/5 ml sospensione orale " flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 73 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale:	**CLEXANE**
Variazione AIC:	Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'officina S.C. Federa – Bruxelles (Belgio) con l'officina Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. – Csanyikvolgy Site – Miskolc – Csanyikvolgy (Ungheria) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio
dei lotti.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026966034 - "2000 UI AXA soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,2 ml
AIC N. 026966046 - "4000 UI AXA soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite da 0,4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Poliovax-In»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 74 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, CAP. 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **POLIOVAX-IN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di confezionamento primario:
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS
Loc. Bellaria – Rosia ,
53018 Sociville (Siena).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034440014 - "1 ml" 1 fiala sospensione iniettabile 1 ml uso sottocutaneo o intramuscolare

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Fucidin»

Con la determinazione aRSM - 3/2008-819; del 16/01/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco FUCIDIN
Confezione 034266054
Descrizione: "2 % UNGUENTO" TUBO DA 30 G

Farmaco: FUCIDIN
Confezione 034266039
Descrizione: " 2 % CREMA" TUBO DA 30 G

DITTA TITOLARE AIC

LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD
55 INDUSTRIPARKEN - 2750 BALLERUP

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Cefoger e Fluzerit»

Con la determinazione n. aRM - 4/2008-1609 del 17/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
DE SALUTE S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFOGER
Confezione 032785014
Descrizione: 1 FLAC 1000 MG + 1 F. SOLV. 2,5 ML IM

Farmaco: FLUZERIT
Confezione 033802024
Descrizione: "1 G COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE

Farmaco: FLUZERIT
Confezione 033802012
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Tributil»

Con la determinazione aRSM - 2/2008-2538 del 16/01/2008; è stata revocata la sospensione , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, della seguente specialità medicinale:

Farmaco: TRIBUTIL
Confezione 034324032
Descrizione: "150 MG CAPSULE MOLLI " 20 CAPSULE MOLLI

DITTA TITOLARE AIC

ANGENERICO S.P.A.
VIA NOCERA UMBRA, 75 - ROMA 00181 (RM)

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Bugasun»

Con la determinazione aRSM - 1/2008-1120; del 15/01/2008;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:

Farmaco: BUGASUN
Confezione 033798024
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE

Farmaco: BUGASUN
Confezione 033798012
Descrizione: "3 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE

DITTA TITOLARE AIC

SIMESA S.P.A.
VIA F. SFORZA, PALAZZO GALILEO - BASIGLIO 20080 (MI)

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Asmelor»

Con la determinazione n. aRM - 3/2008-256 del 17/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ASMELOR
Confezione 027700032
Descrizione: SPRAY NASALE FLACONE 10 ML

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Quinazil»

Con la determinazione n. aRM - 1/2008-550 del 16/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: QUINAZIL
Confezione 027225073
Descrizione: "5 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE DA 5 ML

Farmaco: QUINAZIL
Confezione 027225061
Descrizione: "5 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE DA 5 ML

Revoca sospensione di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano «Pentaglobin»

Con la determinazione n. aRM - 2/2008-752 del 16/01/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BIOTEST PHARMA GMBH** rappresentata dalla ditta Biotest Italia s.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PENTAGLOBIN
Confezione 029021021
Descrizione: "50 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FIALA DA 20 ML

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 58 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARENE Emulgel 1 POUR CENT, gel dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 328 869-7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038305013 (in base 10) 14JZ7P (in base 32)
Forma Farmaceutica : GEL
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina
- MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038305013
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 50 g
Codice IP: 038305013
Classificazione ai fini della fornitura:
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Meliane»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 59 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE compresse rivestite dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 26240/25-11-2002;

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038304010 (in base 10) 14JY8B (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine
- FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;
- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;
- MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038304010
Classe di rimborsabilità: c)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038304010
Classificazione ai fini della fornitura: - RR medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Buscopan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 61 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN 10 MG TAB dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 3784/ 21-1-2005,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302016 (in base 10) 14JWB0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg
Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato. amido di mais. amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico: rivestimento; povidone. saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171),macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorosedel tratto gastroenterico e genito-urinario

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302016
Classe di rimborsabilità: c)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302016
Classificazione ai fini della fornitura:
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione AIP/ UPC n. 63 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablet (3+0.03) mg/tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 33038/27-05-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Società MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – Roma,

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038301014 (in base 10) 14JVBQ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).
Durata di stabilità del prodotto greco 24 mesi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038301014
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038301014
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 64 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablet (3+0.03) mg/tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 33038/27-05-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300012 (in base 10) 14JUCD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).
Durata di stabilità del prodotto greco 24 mesi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300012
Classe di rimborsabilità: c)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300012
Classificazione ai fini della fornitura: - RR medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 65 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l' importazione parallela del medicinale VOLTARENE 100 mg suppositoire dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 322 143.4,

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: VOLTAREN "100 mg SUPPOSTE" 10 supposte
Codice IP: 036068031 (in base 10) 12DQPZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : supposta
Composizione : ogni supposta contiene
Principio attivo: Diclofenac sodico 100 mg;
Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:
. artrite reumatoide, spondilite anchilosante
. artrosi
. reumatismi non articolari
Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma. Trattamento di dolori mestruali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: VOLTAREN "100 mg SUPPOSTE" 10 supposte
Codice IP: 036068031
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: VOLTAREN "100 mg SUPPOSTE" 10 supposte
Codice IP: 036068031
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Locabiotal»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 66 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale LOCABIOTAL solution for inhalation 1% dalla – GRECIA - con numero di autorizzazione 18593/95/30-09-1996, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038299018 (in base 10) 14JTDB (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione per via orale e nasale
Composizione : ogni flacone da 15 ml contiene;
Principio attivo: Fusafungina 50 mg;
Eccipienti: composizione aromatica 14869; etanolo; Saccarina; Miristato d'isopropile q.b.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale antibatterico ed antinfiammatorio delle patologie delle vie respiratorie superiori : sinusiti, riniti, rinofaringiti, angine, laringiti,tracheiti;

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038299018
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LOCABIOTAL spray flacone 15 ml (50mg/5ml)
Codice IP: 038299018
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Aspirin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 68 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN tablet 500mg/Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 13738/10-5-1989, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 036067039 (in base 10) 12DPQZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Acido acetilsalicilico 0,5 g;
Eccipienti: Amido di mais, cellulosa polvere

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 036067039
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ASPIRINA "500 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 036067039
Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 70 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON solucion 40 ml gotas dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 39.295 , alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml **Codice IP:** 038286011 (in base 10) 14JDPV (in base 32)
Forma Farmaceutica : Forma Farmaceutica : soluzione orale
Composizione : 1 ml o 15 gocce contengono
Principio attivo: Bromexina cloridrato 2 mg ;
Eccipienti: acido tartarico, metil-para-idrossibenzoato, acqua distillata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bisolvon e' indicato nel trattamento delle turbe della secrezione (per esempio presenza di tosse e catarro) nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine
- FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;
- DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;
- MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml
Codice IP: 038286011
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BISOLVON "2 MG/ML soluzione orale" flacone 40 ml
Codice IP: 038286011
Classificazione ai fini della fornitura:
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Dulcolax»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 71 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX enteric **sugar** coated Tablet 5 mg dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 112/5.1.2004, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038283014 (in base 10) 14J9S6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Bisacotide 5 mg
Eccipienti; lattosio, amido di mais (secco), amido di mais (solubile). glicerina, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica. titanio biossido (E171), poliacrilati anionici, dibutilftalato. polietilenglicolé 6000, ferro ossido (giallo) (E 172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dulcolax si usa per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038283014
Classe di rimborsabilità: c) bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DULCOLAX "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse
Codice IP: 038283014
Classificazione ai fini della fornitura:
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Mucothiol»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 73 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUCOTHIOL syr.100mg/5ml dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 35591/22-10-99, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: LISOMUCIL "100mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038287013 (in base 10) 14JFP5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : sciroppo
Composizione : 1 ml di sciroppo contiene
Principio attivo: carbocisteina 20 mg
Eccipienti; saccarosio, metile paraidrossibenzoato, vanillina, rosso cocciniglia A (E124), aroma lampone, aroma ciliegia, sodio idrossido, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico e fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

Confezione: LISOMUCIL "100mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038287013
Classe di rimborsabilità: c)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LISOMUCIL "100mg/5ml sciroppo con zucchero" flacone 200 ml
Codice IP: 038287013
Classificazione ai fini della fornitura:
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Efferalgan vitamina C»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 74 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN VITAMINA C, comprimIdos effervescentes con numero di autorizzazione 49.875, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 037113040 (in base 10) 13DM6J (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse effervescenti
Composizione : ogni compressa effervescente contiene
Principio attivo: Paracetamolo 330 mg, Acido ascorbico 200 mg;
Eccipienti: Acido citrico anidro, Sodio bicarbonato, Potassio bicarbonato, Sorbitolo, Sodio docusato, Povidone, Sodio benzoato ;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici) e delle affezioni febbrili e da raffreddamento (stati influenzali e raffreddore).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 037113040
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: "330 mg compresse effervescenti con Vitamina C" 20 compresse effervescenti
Codice IP: 037113040
classificazione ai fini della fornitura:
- SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Stilnox»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 75 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 comprimidos recubiertos dalla – SPAGNA - con numero di autorizzazione 658252 (Codigo National) MAN 58.470, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038288015 (in base 10) 14JGNH (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038288015
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Codice IP: 038288015
classificazione ai fini della fornitura:
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Halcion 0,25 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 76 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 MG comprimés dal BELGIO numero di autorizzazione 241 IS 227 F 3, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: HALCION "0,25 mg compresse" 10 compresse
Codice IP: 038289029 (in base 10) 14JHN5 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Triazolam 0,25 mg ;
Eccipienti: Indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio , Amido di mais Lattosio Cellulosa microcristallina Diossido di silice colloidale Polvere di sodio docusato (sodio diottilsolfosuccinato) (85%) e benzoato sodico (15%) Stearato di Magnesio
Durata di stabilità del medicinale belga : 4 anni

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI) e FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HALCION "0,25 mg compresse" 10 compresse
Codice IP: 038289029
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HALCION "0,25 mg compresse" 10 compresse
Codice IP: 038289029
Classificazione ai fini della fornitura:
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Halcion 0,125 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 77 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 MG comprimés dal BELGIO numero di autorizzazione 241 IS 228 F 3, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: HALCION 10 compresse 0,125 mg
Codice IP: 038289017 (in base 10) 14JHMT (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Triazolam 0,125 mg ;
Eccipienti: Indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio Eritrosina (E127) sotto forma di lacca d'alluminio Amido di mais Lattosio Cellulosa microcristallina Diossido di silice colloidale Polvere di sodio docusato (sodio diottilsolfosuccinato) (85%) e benzoato sodico (15%) Stearato di Magnesio
Durata di stabilità del medicinale belga : 48 mesi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI) e FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: HALCION 10 compresse 0,125 mg
Codice IP: 038289017
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: HALCION 10 compresse 0,125 mg
Codice IP: 038289017
Classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Guttalax»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 79 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX oral drops solution 7,5 mg/ml dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 26857/29/05/2003, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : PHARMAZENA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Vittoria 8/20 – GENOVA;

Denominazione e Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice IP: 038293015 (in base 10) 14JMJR (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione orale
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Sodio Picosolfato 7,50 mg;
Eccipienti: Metile-para-idrossibenzoato, sorbitolo soluzione al 70%, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina VECCHI & C.PIAM s.a.p.a. - Via Padre Semeria, 5-16100 Genova; FALORNI s.r.l. - Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese; ECOBI Farmaceutici s.a.s. - Via E. Bazzane, 26 - 16019 Ronco Scrivia (GÈ); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; MUNRO WHOLESALE MEDICAL SUPPLIES LIMITED - 10 STROUD ROAD - KELVIN INDUSTRIAL ESTATE - EAST KILBRIDE G75 0YA GLASGOW

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice IP: 038293015
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice IP: 038293015
Classificazione ai fini della fornitura:
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Guttalax»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 80 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX oral drops solution 7,5 mg/ml dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 26857/29/05/2003, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Denominazione e Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice IP: 038294017 (in base 10) 14JNJ1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione orale
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Sodio Picosolfato 7,50 mg;
Eccipienti: Metile-para-idrossibenzoato, sorbitolo soluzione al 70%, acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice IP: 038294017
Classe di rimborsabilità: c bis)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
Codice IP: 038294017
Classificazione ai fini della fornitura:
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Diprosalic Lotion»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 81 del 22 gennaio 2008

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSALIC Lotion dalla – FRANCIA - con numero di autorizzazione 323 991.9, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 g
Codice IP: 038295010 (in base 10) 14JPH2 (in base 32)
Forma Farmaceutica : lozione, flacone
Composizione : 100 g di soluzione cutanea contengono:
Principi attivi: betametasone dipropionato 0,064 g; acido salicilico 2 g.
Eccipienti: sodio edetato; idrossipropilmetilcellulosa; sodio idrossido; alcool isopropilico; acqua depurata.
DURATA DI STABILITA' del prodotto importato dalla Francia : 18 mesi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Psoriasi e dermatiti seborroiche del cuoio capelluto e delle zone ricoperte da peli.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella ;MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 g
Codice IP: 038295010
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIPROSALIC "0,05% + 2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 g
Codice IP: 038295010
Classificazione ai fini della fornitura:
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale «Bifril»

Estratto provvedimento UPC/R/1/2008 del 22 gennaio 2008

Specialità Medicinale: BIFRIL
Confezioni:
034408017/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408029/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408031/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408043/M - 48 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408056/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408068/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408070/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408082/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408094/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408106/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408118/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408120/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034408132/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento UPC/R/66/2007 del 17/07/2007 ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Autorizzazione all'immissione in commercio
secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale «Zantipres»**

Estratto provvedimento UPC/R/2/2008 del 22 gennaio 2008

Specialità Medicinale: ZANTIPRES

Confezioni:

034934012/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER(PVDC/PVC/AL)
034934024/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934036/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934048/M - 48 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934051/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934063/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934075/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934101/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934113/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934125/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934149/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934152/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)
034934164/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG IN BLISTER (PVDC/PVC/AL)

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento UPC/R/65/2007 del 17/07/2007 ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale «Zofepril»

Estratto provvedimento UPC/R/3/2008 del 22 gennaio 2008

Specialità Medicinale: ZOFEPRIL
Confezioni:
034348019/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
034348021/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
034348033/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
034348045/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG
034348058/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG
034348060/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG
034348072/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG
034348084/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG
034348096/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG
034348108/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG
034348110/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG
034348122/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG
034348134/M - 48 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0278/001-004/N01
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento UPC/R/63/2007 del 17/07/2007 ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale «Zopranol»

Estratto provvedimento UPC/R/4/2008 del 22 gennaio 2008

Specialità Medicinale: ZOPRANOL

Confezioni:
034789014/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG
034789026/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG
034789038/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG
034789040/M - 48 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG
034789053/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
034789065/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
034789077/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 15 MG
034789089/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG
034789091/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG
034789103/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 30 MG
034789115/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG
034789127/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG
034789139/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 MG

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento UPC/R/64/2007 del 17/07/2007 ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale «Ranitidina ABC»

Estratto provvedimento UPC/R/5/2008 del 22 gennaio 2008

Specialità Medicinale: RANITIDINA ABC
Confezioni: 035505015/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
035505027/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0215/001-002/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale «Amisulpride EG»

Estratto provvedimento UPC/II/24 del 22 gennaio 2008

Specialità Medicinale: AMISULPRIDE EG

Confezioni: 037126012/M - "50 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126024/M - "50 MG COMPRESSE"60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126063/M - "50 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126075/M - "200 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126087/M - "200 MG COMPRESSE"60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126099/M - "200 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126101/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126113/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126125/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126137/M - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/271/01-04/II/03

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Metrodin HP»

Estratto determinazione mancato rinnovo/2 del 13 novembre 2007

Specialità Medicinali: METRODIN HP

Confezioni: 029143017/M - "75" IM SC 1 FIALA LIOF 75 UI + 1 FIALA SOLV.
029143029/M - "150"IM SC F. LIOF.150 UI+SOLV

Titolare AIC: SERONO S.P.A.

Modifica Apportata: Mancato Rinnovo

L'autorizzazione all'immissione in commercio n. 029143 del medicinale Metrodin HP, registrata a nome della società Industria Farmaceutica Serono S.P.A., con sede in Via Casilina 125, 00176 Roma, nelle confezioni di seguito indicate:
029143017/M - "75" IM SC 1 FIALA LIOF 75 UI + 1 FIALA SOLV.
029143029/M - "150"IM SC F. LIOF.150 UI+SOLV
non è rinnovata.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Omolin»

Estratto determinazione/UPC n. 47 del 23 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CRINOS S.P.A.***, con sede in VIA PAVIA, 6, MILANO, con codice fiscale 03481280968.

Specialità Medicinale ***OMOLIN***

Confezione AIC N°

038003012 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003024 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003036 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003048 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003051 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003063 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003075 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003087 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003099 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003101 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003113 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 140 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003125 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 280 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003137 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003149 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 5 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003152 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003164 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003176 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003188 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003190 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003202 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003214 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003226 - "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003238 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003240 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003253 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003265 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003277 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003289 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003291 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003303 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003315 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003327 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003339 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 140 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003341 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 280 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003354 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

038003366 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 5 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003378 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003380 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003392 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003404 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003416 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003428 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003430 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN FLACONE HDPE

038003442 - "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 500 CAPSULE IN FLACONE HDPE

E' ora trasferita alla società:

BIOETHICAL S.R.L., con sede in PIAZZA MAZZINI, 2, MODENA, con codice fiscale 01195070196.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Xilopar»

Estratto determinazione/UPC n. 65 del 23 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CEPHALON LTD***, con sede in THE MAGDALEN CENTRE, OXFORD SCIENCE PARK, OXFORD - OXFORDSHIRE, GRAN BRETAGNA, rappresentata dalla società ***CEPHALON S.R.L.***, con sede in PIAZZA G. MARCONI, 25, ROMA, con codice fiscale 04936501008.

Specialità Medicinale ***XILOPAR***
Confezione AIC N° 034359012 - 30 LIOFILIZZATI ORALI 1,25 MG IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

CEPHALON S.R.L., con sede in PIAZZA G. MARCONI, 25, ROMA, con codice fiscale 04936501008.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Osipine»

Estratto determinazione/UPC n. 66 del 23 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SOLVAY PHARMA S.P.A.***, con sede in VIA DELLA LIBERTA', 30, GRUGLIASCO, TORINO, con codice fiscale 05075810019.

Specialità Medicinale ***OSIPINE***
Confezione AIC N° 035145010 - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER AL/AL DA 10 MG
035145022 - 28 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

E' ora trasferita alla società:

ASTELLAS PHARMA S.P.A., con sede in VIA DELLE INDUSTRIE, 1, CARUGATE, MILANO, con codice fiscale 04754860155.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Pantecta»

Estratto determinazione/UPC n. 46 del 23 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ABBOTT S.P.A.***, con sede in VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00076670595.

Specialità Medicinale ***PANTECTA***

Confezione AIC N° 031834029 - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834031 - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834043 - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834056 - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834068 - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834070 - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834082 - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834094 - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834106 - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834118 - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834120 - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834132 - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834144 - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834157 - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834169 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834171 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031834183 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031834195 - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031834207 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER
031834219 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031834221 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834233 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031834245 - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031834258 - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031834260 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI
031834272 - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031834296 - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

E' ora trasferita alla società:
NYCOMED ITALIA S.R.L., con sede in VIA CARDUCCI, 125 - EDIFICIO A, SESTO SAN GIOVANNI, MILANO, con codice fiscale 04086080969.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione AIC/N n. 2770 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RISPERDAL"**, anche nelle forme e confezioni: "1 mg compresse orodispersibili" 28 compresse; "1 mg compresse orodispersibili" 56 compresse; "2 mg compresse orodispersibili" 28 compresse e "2 mg compresse orodispersibili" 56 compresse.

TITOLARE AIC: JANSSEN CILAG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE - MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, CAP 20093, Codice Fiscale 00962280590.

Confezione: "1 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 028752222 (in base 10) 0VFGBY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Janssen Ortho LCC stabilimento sito in Gurabo (Puerto Rico), State Road 933-KM 0,1 Mamey Road (produzione e confezionamento primario); Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica SA, stabilimento sito in Queluz De Baixo - Barcarena (Portogallo), Estrada Consiglieri Pedroso 69 A/B (confezionamento secondario e controlli e rilascio)o in alternativa per il controllo Janssen Pharmaceutica N.V. stabilimento sito in Beerse (Belgio), Turnhoutseweg, 30 (controlli);
Composizione: Ogni compressa orodispersibile da 1 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Resina polacrilex (polimero acido metacrilico con divinilbenzene) 6 mg; Gelatina tipo A 6,5 mg; Mannitolo 8 mg; Glicina 6 mg; Simeticone 0,02 mg; Carbomer 34,400 CPS 0,15 mg; Sodio idrossido 0,078 mg; Aspartame 0,5 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,00625 mg; Olio di menta piperita 0,3 mg

Confezione: "1 mg compresse orodispersibili" 56 compresse
AIC n° 028752234 (in base 10) 0VFGCB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Janssen Ortho LCC stabilimento sito in Gurabo (Puerto Rico), State Road 933-KM 0,1 Mamey Road (produzione e confezionamento primario); Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica SA, stabilimento sito in Queluz De Baixo - Barcarena (Portogallo), Estrada Consiglieri Pedroso 69 A/B (confezionamento secondario e controlli e rilascio)o in alternativa per il controllo Janssen Pharmaceutica N.V. stabilimento sito in Beerse (Belgio), Turnhoutseweg, 30 (controlli);
Composizione: Ogni compressa orodispersibile da 1 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Resina polacrilex (polimero acido metacrilico con divinilbenzene) 6 mg; Gelatina tipo A 6,5 mg; Mannitolo 8 mg; Glicina 6 mg; Simeticone 0,02 mg; Carbomer 34,400 CPS 0,15 mg; Sodio idrossido 0,078 mg; Aspartame 0,5 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,00625 mg; Olio di menta piperita 0,3 mg

Confezione: "2 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 028752246 (in base 10) 0VFGCQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Janssen Ortho LCC stabilimento sito in Gurabo (Puerto Rico), State Road 933-KM 0,1 Mamey Road (produzione e confezionamento primario); Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica SA, stabilimento sito in Queluz De Baixo - Barcarena (Portogallo), Estrada Consiglieri Pedroso 69 A/B (confezionamento secondario e controlli e rilascio)o in alternativa per il controllo Janssen Pharmaceutica N.V. stabilimento sito in Beerse (Belgio), Turnhoutseweg, 30 (controlli);
Composizione: Ogni compressa orodispersibile da 2 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 2 mg
Eccipienti: Resina polacrilex (polimero acido metacrilico con divinilbenzene) 12 mg; Gelatina 13 mg; Mannitolo 16 mg; Glicina 12 mg; Simeticone 0,04 mg; Carbomer 0,3 mg; Sodio idrossido 0,156 mg; Aspartame 1 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,0125 mg; Olio di menta piperita 0,6 mg

Confezione: "2 mg compresse orodispersibili" 56 compresse
AIC n° 028752259 (in base 10) 0VFGD3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Janssen Ortho LCC stabilimento sito in Gurabo (Puerto Rico), State Road 933-KM 0,1 Mamey Road (produzione e confezionamento primario); Lusomedicamenta – Sociedade Tecnica Farmaceutica SA, stabilimento sito in Queluz De Baixo - Barcarena (Portogallo), Estrada Consiglieri Pedroso 69 A/B (confezionamento secondario e controlli e rilascio)o in alternativa per il controllo Janssen Pharmaceutica N.V. stabilimento sito in Beerse (Belgio), Turnhoutseweg, 30 (controlli);
Composizione: Ogni compressa orodispersibile da 2 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 2 mg
Eccipienti: Resina polacrilex (polimero acido metacrilico con divinilbenzene)12 mg; Gelatina 13 mg; Mannitolo 16 mg; Glicina 12 mg; Simeticone 0,04 mg; Carbomer 0,3 mg; Sodio idrossido 0,156 mg; Aspartame 1 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,0125 mg; Olio di menta piperita 0,6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Risperdal è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche. Risperdal inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa , ansia) associati alla schizofrenia. Risperdal è indicato nel trattamento dell’episodio di mania nel disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "1 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 028752222 (in base 10) 0VFGBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: "1 mg compresse orodispersibili" 56 compresse
AIC n° 028752234 (in base 10) 0VFGCB (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: "2 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 028752246 (in base 10) 0VFGCQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: "2 mg compresse orodispersibili" 56 compresse
AIC n° 028752259 (in base 10) 0VFGD3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028752222 "1 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 028752234 "1 mg compresse orodispersibili" 56 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 028752246 "2 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 028752259 "2 mg compresse orodispersibili" 56 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)
Le confezioni del medicinale non potranno essere poste in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005**)**.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Makadip»

Estratto determinazione AIC/N n. 201 del 25 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MAKADIP"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Santa Rita da Cascia, 33, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 08709551009.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse
C n° 038053017 (in base 10) 14994T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038053029 (in base 10) 149955 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Makadip (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038053017 - " 5 mg compresse " 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO
Confezione: AIC n° 038053029 - " 10 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038053017 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038053029 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thymoglobuline»

Estratto determinazione AIC/N n. 202 del 25 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**THYMOGLOBULINE"**, rilasciata alla Società GENZYME EUROPE B.V., con sede legale e domicilio in Gooimeer, 10, 1411 DD - Naarden (Olanda).

In sostituzione della confezione "25 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 5 ml (Codice AIC 033177015) viene autorizzata la confezione " 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml (Codice AIC 033177027).

Confezione: " 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml
AIC n° 033177027 (in base 10) 0ZNHG3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Genzyme Polyclonals S.A.S, C4-C5 Buildings 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile (Francia): (produzione fino alla fase intermedia ; controllo di qualità e rilascio dei lotti) ; Genzyme Ireland Ltd, Ida Industrial Estate Old Kilmeaden Road, Waterford (Irlanda) (riempimento delle fiale e filtrazione sterile; confezionamento primario e secondario; conservazione e mantenimento del prodotto finito; controllo di qualità); Genzyme Ltd, 37 Holland Road, Haverhill-Suffolk CB9 8PU Regno Unito) (confezionamento primario e secondario); Laboratoire Cat, Etang du Gué l'Evêque, 42260 Lorris (Francia) (confezionamento primario e secondario)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: Immunoglobulina di coniglio antitimociti umani 25 mg
Eccipienti: Glicina 50 mg; Sodio Cloruro 10 mg; Mannitolo 50 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Thymoglobuline è indicata nei trapianti d'organo per la profilassi e il trattamento delle crisi di rigetto dopo trapianto di rene, cuore, fegato, pancreas.
Thymoglobuline è indicata in ematologia per il trattamento dell'anemia aplastica quando le altre terapie sono inefficaci e per la profilassi, nell'adulto, della malattia acuta e cronica da trapianto verso ospite (Graft versus Host Disease, GvHD).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033177027 -" 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml

Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
125,00 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
206,30 EURO
Sconto del 7% alle strutture ospedaliere.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033177027 - " 25 mg polvere per soluzione per infusione " 1 fiala da 10 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil»

Estratto determinazione AIC/N n. 203 del 25 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUIMUCIL"**, anche nella forma e confezione: "600 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: Società ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO - MILANO, Via Lillo Del Duca n° 10, CAP. 20091 - Codice Fiscale 03804220154.

Confezione: "600 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 020582223 (in base 10) 0MN3UH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ZAMBON SVIZZERA SA stabilimento sito in CADEMPINO (SVIZZERA), VIA INDUSTRIA, 13 (produzione, confezionamento, controllo del finito)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Aspartame 75 mg; Aroma arancia 300 mg; Sorbitolo 2025,0 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "600 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine
AIC n° 020582223 (in base 10) 0MN3UH (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 020582223 - "600 mg granulato per soluzione orale " 30 bustine - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N n. 204 del 25 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ACETILCISTEINA RATIOPHARM"**, rilasciata alla Società RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA) è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse (Codice AIC 034256014) viene autorizzata la confezione: "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse (Codice AIC 034256026).

Confezione: "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
AIC n° 034256026 (in base 10) 10PF4U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), LUDWIG-MERCKLE STRASSE, 3 (produzione); MERCKLE GMBH stabilimento sito in ULM (GERMANIA), GRAF-ARCO STRASSE, 3 (confezionamento, controlli); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), DR. GEORG-SPOHN-STRASSE,7 (controlli microbiologici)

COMPOSIZIONE: Ogni compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato 548,73 mg; Acido citrico anidro 614,9 mg; Aroma limone 100 mg; Aspartame 20 mg; Polivinilpirrolidone 54,55 mg; Acido adipico 61,82 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034256026 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034256026 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 034256014, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pentacol»

Estratto determinazione AIC/N n. 205 del 25 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PENTACOL",** anche nella forma e confezione: "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Isonzo n° 8, CAP. 20100 - Codice Fiscale 03428610152.

Confezione: "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 30 compresse
AIC n° 026925166 (in base 10) 0TPQ3G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA, Via Firenze n° 40 (prodotto finito); BIOLAB S.p.A. stabilimento sito in VIMODRONE, Via Bruno Buozzi n° 2 (analisi microbiologiche)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: Mesalazina (Acido 5-Aminosalicilico) 800 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,4 mg; Sodio carbossimetilamido 50 mg; Amido di mais 20 mg; Magnesio stearato 17,6 mg; Povidone 30 mg; Mannitolo 15 mg; Copolimeri dell'acido metacrilico 29,09 mg; Talco 14,55 mg; Titanio biossido 4,83 mg; Ferro ossido rosso 1,98 mg; Trietilcitrato 14,55 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PENTACOL compresse gastroresistenti a rilascio modificato: colite ulcerosa, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche localizzate nell'ileo distale e nel colon.
PENTACOL gel rettale: proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale
PENTACOL granulato per sospensione rettale: colite ulcerosa e flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione rettosigmoidea.
PENTACOL schiuma rettale: colite ulcerosa e flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione rettosigmoidea, colon sinistro e porzione distale del trasverso.
PENTACOL è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive. Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 30 compresse
AIC n° 026925166 (in base 10) 0TPQ3G (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026925166 - "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pentacol»

Estratto determinazione AIC/N n. 206 del 25 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PENTACOL",** anche nella forma e confezione: "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 90 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Isonzo n° 8, CAP. 20100 - Codice Fiscale 03428610152.

Confezione: "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 90 compresse
AIC n° 026925178 (in base 10) 0TPQ3U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA, Via Firenze n° 40 (prodotto finito); BIOLAB S.p.A. stabilimento sito in VIMODRONE, Via Bruno Buozzi n° 2 (analisi microbiologiche)
Composizione: Una compressa gastroresistente contiene:
Principio Attivo: Mesalazina (Acido 5-Aminosalicilico) 800 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 27,4 mg; Sodio carbossimetilamido 50 mg; Amido di mais 20 mg; Magnesio stearato 17,6 mg; Povidone 30 mg; Mannitolo 15 mg; Copolimeri dell'acido metacrilico 29,09 mg; Talco 14,55 mg; Titanio biossido 4,83 mg; Ferro ossido rosso 1,98 mg; Trietilcitrato 14,55 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PENTACOL compresse gastroresistenti a rilascio modificato: colite ulcerosa, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche localizzate nell'ileo distale e nel colon.
PENTACOL gel rettale: proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione anorettale e perianale
PENTACOL granulato per sospensione rettale: colite ulcerosa e flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione rettosigmoidea.
PENTACOL schiuma rettale: colite ulcerosa e flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche a localizzazione rettosigmoidea, colon sinistro e porzione distale del trasverso.
PENTACOL è indicato sia nel trattamento delle fasi attive della malattia, sia nella prevenzione delle recidive. Nella fase attiva di grado severo è consigliabile l'associazione con trattamento cortisonico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 90 compresse
AIC n° 026925178 (in base 10) 0TPQ3U (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026925178 - "800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato" 90 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nottem»

Estratto determinazione AIC/N n. 207 del 25 gennaio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**NOTTEM**", rilasciata alla Società SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse (Codice AIC 028445029) viene autorizzata la confezione "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse (Codice AIC 028445031).

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse
AIC n° 028445031 (in base 10) 0V42C7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in QUETIGNY (FRANCE), 6, BOULEVARD DE L'EUROPE (tutte)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Zolpidem tartrato 10 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 90,4 mg; Cellulosa microcristallina 12,1 mg; Ipromellosa 2,5 mg; Carbossimetilamido sodico tipo a 3,8 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Ipromellosa 4,32 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Macrogol 400 0,42 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse
AIC n° 028445031 (in base 10) 0V42C7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028445031 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice di AIC 028445029, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Celestone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 99 del 18 gennaio 2008

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi snc Cen. Direz. MI 2 Pal. Borromini CAP 20090 - Codice Fiscale 00889060158
Medicinale: **CELESTONE**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 019644044 - "6 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 1 fiala da 1 ml (sospesa)
AIC N. 019644057 - "6 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 3 fiale da 1 ml

A: **AIC N.** 019644044 - "cronodose 3 mg + 3 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 1 fiala da 1 ml (sospesa)
AIC N. 019644057 - "cronodose 3 mg + 3 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 3 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanoxin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 121 del 24 gennaio 2008

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale:	**LANOXIN**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 015724053 - "0,5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 6 fiale 2 ml
varia in:
AIC N. 015724053 - "0,5 mg/2 ml soluzione iniettabile" 6 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piroxicam Merck Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 122 del 24 gennaio 2008

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Aquileia, 35, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 13179250157

Medicinale: **PIROXICAM MERCK GENERICS**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033025038 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile" 6 fiale
varia in:
AIC N. 033025038 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spasmeridan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 125 del 24 gennaio 2008

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Praglia, 15, 10044 - Pianezza - Torino - Codice Fiscale 00471770016

Medicinale: **SPASMERIDAN**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 021181019 - 30 confetti
varia in:
AIC N. 021181019 – "2,5 mg + 0,5 mg compresse rivestite" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deamol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 126 del 24 gennaio 2008

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **DEAMOL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 027099035 - "1000 mg supposte" 10 supposte
varia in:
AIC N. 027099035 - "adulti 1000 mg supposte" 10 supposte

AIC N. 027099050 - "250 mg supposte"10 supposte
varia in:
AIC N. 027099050 - "bambini 250 mg supposte"10 supposte

AIC N. 027099062 - "125 mg supposte"10 supposte
varia in:
AIC N. 027099062 - "prima infanzia 125 mg supposte"10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vagilen»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 134 del 24 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMIGEA S.P.A.*** (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

Medicinale ***VAGILEN***

Confezione AIC N° 020689016 - "500 MG OVULI"10 OVULI
020689028 - "250 MG CAPSULE RIGIDE"20 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aklav»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 135 del 24 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***AKLAV***

Confezione AIC N° 037828011 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE
037828023 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

KONPHARMA S.R.L. (codice fiscale 08578171004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA VALLE PIETRO, 1, 00193 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Teva Pharma B.V.»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 136 del 24 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA PHARMA B.V.*** con sede legale e domicilio in INDUSTRIEWEG 23, P.O. BOX 217, 3640 AE - MIJDRECHT (OLANDA).

Medicinale ***CITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.***

Confezione AIC N° 036723017 - "40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

E' ora trasferita alla società:

SIGMA TAU GENERICS S.P.A. (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CITALOPRAM SIGMA TAU GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Alendronico IG Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 137 del 24 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE*** (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale		***ACIDO ALENDRONICO IG FARMACEUTICI***
Confezione	AIC N°	037514015 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SIGMA TAU GENERICS S.P.A. (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ACIDO ALENDRONICO SIGMA TAU GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trofogin»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 138 del 24 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMIGEA S.P.A.*** (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

Medicinale ***TROFOGIN***

Confezione AIC N° 033767017 - "0,5 MG CREMA VAGINALE" TUBO DA 30 G + 6 APPLICATORI

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desferal»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 139 del 24 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOFUTURA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05582941000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***DESFERAL***

Confezione AIC N° 020417022 - "500 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI + 10 FIALE 5 ML
020417034 - "2 G/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE

E' ora trasferita alla società:

L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L. (codice fiscale 00738480151) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desmopressina Temas»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 140 del 24 gennaio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEMAS S.R.L.*** (codice fiscale 12027810154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ALBARELLA, 1, 20019 - SETTIMO MILANESE - MILANO (MI).

Medicinale ***DESMOPRESSINA TEMAS***

Confezione AIC N° 036936019 - " 0,1 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
036936021 - " 0,2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DESMOPRESSINA FERRING***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dosberotec»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 155 del 24 gennaio 2008

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **DOSBEROTEC**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 023457056 - "5 mg/ml sciroppo"flacone 200 ml
varia in:
AIC N. 023457056 - "0,5 mg/ml sciroppo"flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cytotec»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 164 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC: CONTINENTAL PHARMA INC con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 12 - B-2870 PUURS (BELGIO)
Medicinale: **CYTOTEC**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 026488027 - 30 compresse 400 mcg (sospesa)
varia in:
AIC N. 026488027 - "400 mcg compresse" 30 compresse (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 176 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC:	ALCON ITALIA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Giulio Richard n° 1/B, CAP. 20143 - Codice Fiscale 07435060152
Medicinale:	**TOBRAL**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito:

Da:
S.A. ALCON Couvreur N.V.
2870 PUURS (Belgio)

Fasi della produzione: produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

A:
S.A. ALCON Couvreur N.V.
2870 PUURS (Belgio)

Oppure:

ALCON CUSI S.A.
C/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou, Barcellona (Spagna)

Fasi della produzione: produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025860077 - "0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bendalina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 178 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC:	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, CAP. 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale:	**BENDALINA**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un'ulteriore officina di produzione del prodotto finito per le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio del lotto

Da:
A.C.R.A.F. S.p.A.,
Via Vecchia del Pinocchio n° 22
60131 ANCONA

A:
A.C.R.A.F. S.p.A.,
Via Vecchia del Pinocchio n° 22
60131 ANCONA
- **TUBILUX PHARMA S.p.A.,**
Via Costarica n° 20/22
00040Pomezia (ROMA)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024855049 - "0,5% collirio, soluzione" 1 flacone da 7 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glamidolo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 181 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, CAP, 00181 - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale: **GLAMIDOLO**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta/sostituzione dell'officina di produzione del prodotto finito per le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio del lotto

Da:
Produzione flacone liofilizzato:
PHARMINVEST S.p.A., con sede in Milano, Via Noto n° 7 - CAP. 20141

Produzione flacone solvente:
A.C.R.A.F. S.p.A., con sede in Ancona, Via Vecchia del Pinocchion° 22 - CAP. 60131

Confezionamento secondario,controllo e rilascio:
A.C.R.A.F. S.p.A., con sede in Ancona, Via Vecchia del Pinocchion° 22 - CAP. 60131

A:
Produzione flacone liofilizzato:
- TUBILUX PHARMA S.p.A., con sede in Pomezia (ROMA), Via Costarica n° 20/22 – CAP. 00040

Produzione flacone solvente:
- A.C.R.A.F. S.p.A., con sede in Ancona, Via Vecchia del Pinocchion° 22 - CAP. 60131
- TUBILUX PHARMA S.p.A., con sede in Pomezia (ROMA), Via Costarica n° 20/22 – CAP. 00040

Confezionamento secondario,controllo e rilascio:
- A.C.R.A.F. S.p.A., con sede in Ancona, Via Vecchia del Pinocchion° 22 - CAP. 60131
- TUBILUX PHARMA S.p.A., con sede in Pomezia (ROMA), Via Costarica n° 20/22 - CAP. 00040

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 026065019 - collirio fl liof 0,5% + fl solv
AIC N. 026065021 - collirio liof 0,25% 5 ml (sospesa)

A: AIC N. 026065019 – "0,5% collirio" flacone liofilizzato da 5 ml + flacone solvente da 5 ml
AIC N. 026065021 – "0,25% collirio" flacone liofilizzato da 5 ml + flacone solvente da 5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "collirio liof 0,25% 5 ml" (AIC N° 026065021), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cistalgan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 186 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: **CISTALGAN**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione supposte:

Da: AIC N. 022228086 - 6 supposte (sospesa)
A: **AIC N.** 022228086 - "200 mg + 1 g supposte "6 supposte (sospesa)

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Antacal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 189 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Ciro Menotti n° 1/A, CAP. 20129 - Codice Fiscale 09674060158

Medicinale: **ANTACAL**

Variazione AIC: Modifica del periodo di validità del prodotto finito - Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito da 5 anni a 4 anni.
È inoltre autorizzata la conseguente modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito /ricostituito
Da: "Nessuna precauzione particolare per la conservazione"
A: "Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027461019 - "5 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 027461021 - "10 mg compresse" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piraldina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 191 del 25 gennaio 2008

Titolare AIC:	BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, CAP. 20134 - Codice Fiscale 00825120157
Medicinale:	**PIRALDINA**
Variazione AIC:	Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 010800011 - 50 compresse 500 mg
A: **AIC N.** 010800011 – "500 mg compresse" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Grazax»

Estratto determinazione n. 774 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
GRAZAX

TITOLARE AIC:
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK – 2970 Hørsholm
Danimarca

Confezione
75,000 SQ-T liofilizzato orale 30 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC n. 037610019/M (in base 10) 13VSK3 (in base 32)

Confezione
75,000 SQ-T liofilizzato orale 100 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC n. 037610021/M (in base 10) 13VSK5 (in base 32)

Confezione
75,000 SQ-T liofilizzato orale 90 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC n. 037610033/M (in base 10) 13VSKK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Liofilizzato orale

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa di liofilizzato orale contiene:

Principio attivo:
Estratto di allergeni standardizzati di polline di una pianta appartenente alla famiglia delle Graminacee, Phleum pratense 75.000 SQ-T

Eccipienti:
Gelatina (ottenuta da pesce)
Mannitolo
Sodio idrossido

PRODUZIONE:
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK – 2970 Hørsholm
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee in pazienti adulti con sintomatologia clinicamente rilevante e risultati positivi al test cutaneo (skin prick test)
e/o al test delle IgE specifiche per il polline di graminacee.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75,000 SQ-T liofilizzato orale 30 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC n. 037610019/M (in base 10) 13VSK3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75,000 SQ-T liofilizzato orale 100 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC n. 037610021/M (in base 10) 13VSK5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRAZAX (estratto di allergeni) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Grazura»

Estratto determinazione n. 775 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
GRAZURA

TITOLARE AIC:
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danimarca

Confezione
75.000 SQ-T liofilizzato orale 30 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC N. 037611011/M (in base 10) 13VTJ3 (in base 32)

Confezione
75.000 SQ-T liofilizzato orale 100 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC N. 037611023/M (in base 10) 13VTJH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Liofilizzato orale

COMPOSIZIONE:

Estratto di allergeni standardizzati di polline di una pianta appartenente alla famiglia delle Graminacee Phleum pratense 75.000 SQ-T per compressa di liofilizzato orale

Eccipienti:
Gelatina (ottenuta da pesce), mannitolo,sodio idrossido

PRODUZIONE:
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm
Danimarca
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee in pazienti adulti con sintomatologia clinicamente rilevante e risultati positivi al test cutaneo (skin prick test) e/o al test delle IgE specifiche per il polline di graminacee

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75.000 SQ-T liofilizzato orale 30 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC N. 037611011/M (in base 10) 13VTJ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
75.000 SQ-T liofilizzato orale 100 liofilizzati orali in blister AL/AL
AIC N. 037611023/M (in base 10) 13VTJH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sertralina Arrow»

Estratto determinazione n. 776 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
SERTRALINA ARROW

TITOLARE AIC:
ARROW Generics Ltd
Unit, 2 Eastman Way, Stevenage Hertfordshire
SG1 4SZ UK

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133017/M (in base 10) 14CR8T (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133029/M (in base 10) 14CR95 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133031/M (in base 10) 14CR97 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133043/M (in base 10) 14CR9M (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133056/M (in base 10) 14CRB0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133068/M (in base 10) 14CRbd (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133070/M (in base 10) 14CRbg (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133082/M (in base 10) 14CRBU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133094/M (in base 10) 14CRC6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133106/M (in base 10) 14CRCL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133118/M (in base 10) 14CRCY (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133120/M (in base 10) 14CRD0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 294 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133132/M (in base 10) 14CRDD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133144/M (in base 10) 14CRDS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133157/M (in base 10) 14CRF5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133169/M (in base 10) 14CRFK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133171/M (in base 10) 14CRFM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133183/M (in base 10) 14CRFZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133195/M (in base 10) 14CRGC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133207/M (in base 10) 14CRGR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133219/M (in base 10) 14CRH3 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133221/M (in base 10) 14CRH5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133233/M (in base 10) 14CRHK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133245/M (in base 10) 14CRHX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133258/M (in base 10) 14CRJB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 294 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133260/M (in base 10) 14CRJD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133272/M (in base 10) 14CRJS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133284/M (in base 10) 14CRK4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film da 50 e 100 mg contiene:

Principio attivo: 50 mg o 100 mg di sertralina (come sertralina cloridrato)

Eccipienti:
nel nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio fosfato bibasico anidro, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio s stearato

Nel rivestimento film della compressa:
opadry bianco YS 1R 7003
contenente: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), polisorbato 80

Opadry trasparente YS 1R 7006
Contenente:
ipromellosa, macrogol

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:
Arrow Pharm (Malta) LTD
62 Hal Far Industrial Estate Birzebuggia BBG06
Malta

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
ARROW Generics Ltd
Unit, 2 Eastman Way, Stevenage Hertfordshire
SG1 4SZ UK

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics Ltd Ireland
Unit 4/5 Willborough Cluster Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh Dublin 17
Republic of Ireland

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941
Flensburg
Germany

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Fako Ilaclari
Buyukudere cad. 205
34394 Levent Istanbul
Turkey

CONFEZIONAMENTO:
Qualiti Burnley Limited Talbot Street Briecliffe Burnley BB10 2JY UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli episodi depressivi maggiori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133284/M (in base 10) 14CRK4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,25 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,96 euro

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038133272/M (in base 10) 14CRJS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,40 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,27 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Naloxone B. Braun»

Estratto determinazione n. 777 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
NALOXONE B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania

Confezione
0,4 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037976014/M (in base 10) 146XYG (in base 32)

Confezione
0,4 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037976026/M (in base 10) 146XYU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo:
0,4 mg di naloxone cloridrato (come naloxone cloridrato biidrato)

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Cloruro di sodio
Acido cloridrico, diluito (per adeguamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Hameln Pharma Plus GmbH langes Feld 13 31789 Hameln Germany
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Inversione completa o parziale di depressioni a carico del SNC e in particolare depressioni respiratorie, causate da oppiacei sintetici o naturali.
Diagnosi di sospetto sovradosaggio acuto da oppiacei o intossicazione.
Inversione completa o parziale di depressioni respiratorie e depressioni diverse a carico del SNC nel neonato la cui madre ha assunto oppiacei.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,4 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037976014/M (in base 10) 146XYG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,46

Confezione
0,4 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037976026/M (in base 10) 146XYU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,91

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NALOXONE B. BRAUN (naloxone cloridrato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zolpidem Synthon»

Estratto determinazione n. 778 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
ZOLPIDEM SYNTHON

TITOLARE AIC:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen (Olanda)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162018/M (in base 10) 14DMM2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162020/M (in base 10) 14DMM4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162032/M (in base 10) 14DMMJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162044/M (in base 10) 14DMMW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162057/M (in base 10) 14DMN9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162069/M (in base 10) 14DMNP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162071/M (in base 10) 14DMNR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038162083/M (in base 10) 14DMP3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038162095/M (in base 10) 14DMPH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038162107/M (in base 10) 14DMPV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC N. 038162119/M (in base 10) 14DMQ7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di zolpidem tartrato

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato Tipo A, magnesio stearato, ipromellosa

Rivestimento
Ipromellosa, diossido di titanio (E 171), macrogol 400.

PRODUZIONE :
Synthon Hispania S.L.
Castellò 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI ANCHE PRESSO:
Synthon Hispania S.L.
Castellò 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen (Olanda)

CONFEZIONAMENTO:
Synthon Hispania S.L.
Castellò 1, Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Spagna)

MPF BV Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o composti simili alle benzodiazepine sono indicati solo quando il disturbo è grave, invalidante o sottopone la persona a una notevole ansia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162018/M (in base 10) 14DMM2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162020/M (in base 10) 14DMM4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162032/M (in base 10) 14DMMJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162044/M (in base 10) 14DMMW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162057/M (in base 10) 14DMN9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162069/M (in base 10) 14DMNP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038162071/M (in base 10) 14DMNR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038162083/M (in base 10) 14DMP3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038162095/M (in base 10) 14DMPH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038162107/M (in base 10) 14DMPV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC N. 038162119/M (in base 10) 14DMQ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Duratocin»

Estratto determinazione n. 779 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
DURATOCIN

TITOLARE AIC:
Ferring S.p.A.
Via Senigallia 18/2 20161 Milano

Confezione
100 mcg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037567017/M (in base 10) 13UGK9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per iniezioni

COMPOSIZIONE:
Ogni fiala contiene:

Principio attivo:
100 mcg/ml di carbetocina

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido acetico glaciale per aggiustamento del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Draxis Pharma
16751 – Route transcanadienne
Kirkland – Quebec
H9H 4J4 CANADA

RILASCIO LOTTI:
Ferring GmbH
Wittland, 11
D-24109 Kiel (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DURATOCIN è indicato per la prevenzione dell'atonia uterina in seguito al parto mediante taglio cesareo sotto anestesia epidurale o spinale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mcg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 037567017/M (in base 10) 13UGK9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DURATOCIN (carbetocina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis»

Estratto determinazione n. 780 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
MIRTAZAPINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður - Islanda

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969019/M (in base 10) 146R3V (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969021/M (in base 10) 146R3X (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969033/M (in base 10) 146R49 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969045/M (in base 10) 146R4P (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969058/M (in base 10) 146R52 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969060/M (in base 10) 146R54 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969072/M (in base 10) 146R5J (in base 32)
Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969084/M (in base 10) 146R5W (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969096/M (in base 10) 146R68 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969108/M (in base 10) 146R6N (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969110/M (in base 10) 146R6Q (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969122/M (in base 10) 146R72 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969134/M (in base 10) 146R7G (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 180X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969146/M (in base 10) 146R7U (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037969159/M (in base 10) 146R87 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037969161/M (in base 10) 146R89 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037969173/M (in base 10) 146R8P (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037969185/M (in base 10) 146R91 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969197/M (in base 10) 146R9F (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969209/M (in base 10) 146R9T (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969211/M (in base 10) 146R9V (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969223/M (in base 10) 146RB7 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969235/M (in base 10) 146RBM (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969247/M (in base 10) 146RBZ (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969250/M (in base 10) 146RC2 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969262/M (in base 10) 146RCG (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969274/M (in base 10) 146RCU (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969286/M (in base 10) 146RD6 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969298/M (in base 10) 146RDL (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969300/M (in base 10) 146RDN (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969312/M (in base 10) 146RF0 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 180X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969324/M (in base 10) 146RFD (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037969336/M (in base 10) 146RFS (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037969348/M (in base 10) 146RG4 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037969351/M (in base 10) 146RG7 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037969363/M (in base 10) 146RGM (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969375/M (in base 10) 146RGZ (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969387/M (in base 10) 146RHC (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969399/M (in base 10) 146RHR (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969401/M (in base 10) 146RHT (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969413/M (in base 10) 146RJ5 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969425/M (in base 10) 146RJK (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969437/M (in base 10) 146RJX (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 6X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969449/M (in base 10) 146RK9 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 18X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969452/M (in base 10) 146RKD (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969464/M (in base 10) 146RKS (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 48X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969476/M (in base 10) 146RL4 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 90X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969488/M (in base 10) 146RLJ (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 96X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969490/M (in base 10) 146RLL (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 180X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969502/M (in base 10) 146RLY (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037969514/M (in base 10) 146RMB (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037969526/M (in base 10) 146RMQ (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037969538/M (in base 10) 146RN2 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037969540/M (in base 10) 146RN4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di mirtazapina

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Magnesio carbonato pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone
Silice colloidale anidra
L-metionina
Cellulosa microcristallina e gomma di guaranà (Avicel CE-15)
Aspartame (E951)
Aroma di arancio
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf. Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnafjörður Iceland
Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969286/M (in base 10) 146RD6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,41

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037969211/M (in base 10) 146R9V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA ACTAVIS (mirtazapina)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tramadolo Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 781 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
TRAMADOLO RANBAXY

TITOLARE AIC:
RANBAXY ITALIA S.P.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050011/M (in base 10) 14966V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050023/M (in base 10) 149677 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050035/M (in base 10) 14967M (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050047/M (in base 10) 14967Z (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050050/M (in base 10) 149682 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050062/M (in base 10) 14968G (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050074/M (in base 10) 14968U (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050086/M (in base 10) 149696 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050098/M (in base 10) 14969L (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050100/M (in base 10) 14969N (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050112/M (in base 10) 1496B0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050124/M (in base 10) 1496BD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050136/M (in base 10) 1496BS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050148/M (in base 10) 1496C4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050151/M (in base 10) 1496C7 (in base 32)
Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050163/M (in base 10) 1496CM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050175/M (in base 10) 1496CZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050187/M (in base 10) 1496DC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister
opaco AL/PVC
AIC n. 038050199/M (in base 10) 1496DR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister
opaco AL/PVC
AIC n. 038050201/M (in base 10) 1496DT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050213/M (in base 10) 1496F5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050225/M (in base 10) 1496FK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050237/M (in base 10) 1496FX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050249/M (in base 10) 1496G9 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050252/M (in base 10) 1496GD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050264/M (in base 10) 1496GS (in base 32)
Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050276/M (in base 10) 1496H4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050288/M (in base 10) 1496HJ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050290/M (in base 10) 1496HL (in base 32)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050302/M (in base 10) 1496HY (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050314/M (in base 10) 1496JB (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050326/M (in base 10) 1496JQ (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050338/M (in base 10) 1496K2 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050340/M (in base 10) 1496K4 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050353/M (in base 10) 1496KK (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050365/M (in base 10) 1496KX (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050377/M (in base 10) 1496L9 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050389/M (in base 10) 1496LP (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050391/M (in base 10) 1496LR (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050403/M (in base 10) 1496M3 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050415/M (in base 10) 1496MH (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050427/M (in base 10) 1496MV (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050439/M (in base 10) 1496N7 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050441/M (in base 10) 1496N9 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050454/M (in base 10) 1496NQ (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050466/M (in base 10) 1496P2 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050478/M (in base 10) 1496PG (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050480/M (in base 10) 1496PJ (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050492/M (in base 10) 1496PW (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050504/M (in base 10) 1496Q8 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050516/M (in base 10) 1496QN (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050528/M (in base 10) 1496R0 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050530/M (in base 10) 1496R2 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050542/M (in base 10) 1496RG (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050555/M (in base 10) 1496RV (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050567/M (in base 10) 1496S7 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050579/M (in base 10) 1496SM (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050581/M (in base 10) 1496SP (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050593/M (in base 10) 1496T1 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050605/M (in base 10) 1496TF (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister
trasparente AL/PVC
AIC n. 038050617/M (in base 10) 1496TT (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister
trasparente AL/PVC
AIC n. 038050629/M (in base 10) 1496U5 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister
trasparente AL/PVC
AIC n. 038050631/M (in base 10) 1496U7 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050643/M (in base 10) 1496UM (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050656/M (in base 10) 1496V0 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050668/M (in base 10) 1496VD (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050670/M (in base 10) 1496VG (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050682/M (in base 10) 1496VU (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050694/M (in base 10) 1496W6 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050706/M (in base 10) 1496WL (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050718/M (in base 10) 1496WY (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050720/M (in base 10) 1496X0 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050732/M (in base 10) 1496XD (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050744/M (in base 10) 1496XS (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050757/M (in base 10) 1496Y5 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050769/M (in base 10) 1496YK (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050771/M (in base 10) 1496YM (in base 32)
Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050783/M (in base 10) 1496YZ (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050795/M (in base 10) 1496ZC (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050807/M (in base 10) 1496ZR (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050819/M (in base 10) 149703 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050821/M (in base 10) 149705 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050833/M (in base 10) 14970K (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050845/M (in base 10) 14970X (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050858/M (in base 10) 14971B (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050860/M (in base 10) 14971D (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050872/M (in base 10) 14971S (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 120 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050884/M (in base 10) 149724 (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050896/M (in base 10) 14972J (in base 32)

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in contenitore PP
AIC n. 038050908/M (in base 10) 14972W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 100 mg, 150 mg, 200 mg a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
100 mg, 150 mg, 200 mg di Tramadolo cloridrato

Eccipienti:
Calcio fosfato idrogenato bi-idrato (E341)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470b)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
FAL Duiven BV
Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven
Paesi Bassi

Mediochemie Ltd.
Facility A-Z, Mich. Erakleous
Ayios Athanassios Industrial Area
Limassol – Cipro

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharmapack BV
Bleiswijkseweg 51, NL 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

Manufacturing Packaging Pharmacy B.V.
Appelholf 13, 8465 RX Oudehaske
Paesi Bassi

Tjopack B.V.
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del dolore da moderato a grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050023/M (in base 10) 149677 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,41

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050124/M (in base 10) 1496BD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,41

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050035/M (in base 10) 14967M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,70

Confezione
100 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050136/M (in base 10) 1496BS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,70

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050314/M (in base 10) 1496JB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,06

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050415/M (in base 10) 1496MH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,06

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050338/M (in base 10) 1496K2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,06

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050439/M (in base 10) 1496N7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,06

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050617/M (in base 10) 1496TT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,41

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister opaco AL/PVC
AIC n. 038050718/M (in base 10) 1496WY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,41

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister trasparente AL/PVC
AIC n. 038050631/M (in base 10) 1496U7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,40

Confezione
200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister
opaco AL/PVC
AIC n. 038050732/M (in base 10) 1496XD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 3
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRAMADOLO RANBAXY (tramadolo cloridrato)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(condizioni e modalità d'impiego)

NOTA 3:"La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da dolore lieve e moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa e sulla base di eventuali disposizioni delle Regioni e delle Province autonome".

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Oftaquix»

Estratto determinazione n. 782 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
OFTAQUIX

TITOLARE AIC:
Santen OY
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Confezione
5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose 10 contenitori LDPE da 0,5 ml
AIC n. 035728029/M (in base 10) 122BNX (in base 32)

Confezione
5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose 20 contenitori LDPE da 0,5 ml
AIC n. 035728031/M (in base 10) 122BNZ (in base 32)

Confezione
5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose 30 contenitori LDPE da 0,5 ml
AIC n. 035728043/M (in base 10) 122BPC (in base 32)

Confezione
5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose 60 contenitori LDPE da 0,5 ml
AIC n. 035728056/M (in base 10) 122BPS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione in un contenitore monodose

COMPOSIZIONE:
Un ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:
5,12 mg di levofloxacina emiidrato equivalenti a 5 mg di levofloxacina. Un contenitore monodose (0,5 ml) contiene 2,5 mg di levofloxacina.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Soluzione diluita di sodio idrossido o acido cloridrico diluito
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
SANTEN OY, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finlandia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oftaquix 5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose è indicato per il trattamento topico delle infezioni oculari esterne di origine batterica, causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina, nei pazienti di età ≥ 1 anno.

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml collirio, soluzione, contenitore monodose 20 contenitori LDPE da 0,5 ml
AIC n. 035728031/M (in base 10) 122BNZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OFTAQUIX (levofloxacina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fixioneal»

Estratto determinazione n. 783 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
FIXIONEAL

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Viale Tiziano 25
00196 Roma

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573018/M (in base 10) 12W3UU (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1, 5 L connessione luer
AIC n. 036573020/M (in base 10) 12W3UW (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573032/M (in base 10) 12W3V8(in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573044/M (in base 10) 12W3VN(in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573057/M (in base 10) 12W3WI(in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573069/M (in base 10) 12W3WF(in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573071/M (in base 10) 12W3WH(in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573083/M (in base 10) 12W3WV(in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573095/M (in base 10) 12W3X7(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573107/M (in base 10) 12W3XM(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573119/M (in base 10) 12W3XZ(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573121/M (in base 10) 12W3Y1(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L con connessione luer
AIC n. 036573133/M (in base 10) 12W3YF(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573145/M (in base 10) 12W3YT (in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L con connessione luer
AIC n. 036573158/M (in base 10) 12W3Z6(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573160/M (in base 10) 12W3Z8 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573172/M (in base 10) 12W3ZN (in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573184/M (in base 10) 12W400(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036573196/M (in base 10) 12W40D(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036573208/M (in base 10) 12W40S (in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036573210/M (in base 10) 12W40U(in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036573222/M (in base 10) 12W416 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036573234/M (in base 10) 12W41L (in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer + apd con lineo
AIC n. 036573246/M (in base 10) 12W41Y (in base 32)

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0L connessione luer+ apd luer + conchiglia
AIC n. 036573259/M (in base 10) 12W42C (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573261/M (in base 10) 12W42F (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573273/M (in base 10) 12W42T (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573285/M (in base 10) 12W435 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione Luer
AIC n. 036573297/M (in base 10) 12W43K (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573309/M (in base 10) 12W43X (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573311 /M (in base 10) 12W43Z (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573323/ /M (in base 10) 12W44C(in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 connessione luer
AIC n. 036573335/ /M (in base 10) 12W44R (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 connessione luer
AIC n. 036573347/M(in base 10) 12W453 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86 P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573350/M (in base 10) 12W456(in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573362/M (in base 10) 12W45L (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573374/M(in base 10)12W45Y(in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573386/M (in base 10)12W46B (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573398/M (in base10)12W46Q(in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n . 036573400/M (in base 10) 12W46S(in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573412/M (in base 10) 12W474 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573424/ /M (in base 10) 12W47J(in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573436 /M (in base 10) 12W47W (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036573448/M(in base 10) 12W488 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86 P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0L connessione luer
AIC n. 036573451/M (in base 10) 12W48C (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036573463/M (in base 10) 12W48R (in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036573475/M(in base 10)12W493(in base 32)

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036573487/M (in base 10)12W49H(in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567016/ M (in base 10) 12VXZ8(in base32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567028/ M (in base 10) 12VXZN (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567030/ M (in base 10) 12VXZQ (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567042/ M (in base 10) 12VY02 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567055/ M (in base 10) 12VY0H(in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567067/ M (in base 10) 12VY0V (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567079/ M (in base 10) 12VYI7 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567081/ M (in base 10) 12VY19 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567093/ M (in base 10) 12VY1P (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567105/ M (in base 10) 12VY21 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567117/ M (in base 10) 12VY2F (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567129/ M (in base 10) 12VY2T (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567131/ M (in base 10) 12VY2V (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567143/ M (in base 10) 12VY37 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567156/ M (in base 10) 12VY3N (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567168/ M (in base 10) 12VY40 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567170/ M (in base 10) 12VY42 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567182/ M (in base 10) 12VY4G (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567194/ M (in base 10) 12VY4U(in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567206/ M (in base 10) 12VY56 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036567218/ M (in base 10) 12VY5L (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036567220/ M (in base 10) 12VY5N(in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036567232/ M (in base 10) 12VY60 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd con lineo
AIC n. 036567244/ M (in base 10) 12VY6D (in base 32)

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd luer + conchiglia
AIC n. 036567257/ M (in base 10) 12VY6T (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da1,5 L connessione luer
AIC n. 036567269/ M (in base 10) 12VY75 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567271/ M (in base 10) 12VY77 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567283/ M (in base 10) 12VY7M (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567295/ M (in base 10) 12VY7Z (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567307/ M (in base 10) 12VY8C (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567319/ M (in base 10) 12VY8R(in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567321/ M (in base 10) 12VY8T (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567333/ M (in base 10) 12VY95 (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567345/ M (in base 10) 12VY9K (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567358/ M (in base 10) 12VY9Y (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567360/ M (in base 10) 12VYB0 (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567372/ M (in base 10) 12VYBD (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567384/ M (in base 10) 12VYBS (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5L connessione luer
AIC n. 036567396/ M (in base 10) 12VYC4 (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567408/ M (in base 10) 12VYCJ (in base 32)

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567410/ M (in base 10) 12VYCL (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo

AIC n. 036567422/ M (in base 10) 12VYCY (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo

AIC n. 036567434/ M (in base 10) 12VYDB (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer

AIC n. 036567446/ M (in base 10) 12VYDQ (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer

AIC n. 036567459/ M (in base 10) 12VYF3 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo

AIC n. 036567461/ M (in base 10) 12VYF5 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer

AIC n. 036567473/ M (in base 10) 12VYFK (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer

AIC n. 036567485/ M (in base 10) 12VYFX (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd con lineo

AIC n. 036567497/ M (in base 10) 12VYG9 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd luer+conchiglia

AIC n. 036567509/ M (in base 10) 12VYGP (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer

AIC n. 036567511/ M (in base 10) 12VYGR (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567523/ M (in base 10) 12VYH3 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567535/ M (in base 10) 12VYHH (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567547/ M (in base 10) 12VYHV(in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567550/ M (in base 10) 12VYHY (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567562/ M (in base 10) 12VYJB (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567574/ M (in base 10) 12VYJQ (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567586/ M (in base 10) 12VYK2 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567598/ M (in base 10) 12VYKG(in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567600/ M (in base 10) 12VYKJ (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567612/ M (in base 10) 12VYKW (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567624/ M (in base 10) 12VYL8 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567636/ M (in base 10) 12VYLN (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567648/ M (in base 10) 12VYM0 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567651/ M (in base 10) 12VYM3 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567663/ M (in base 10) 12VYMH (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567675/ M (in base 10) 12VYMV (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567687/ M (in base 10) 12VYN7 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567699/ M (in base 10) 12VYNM (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567701/ M (in base 10) 12VYNP (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036567713/ M (in base 10) 12VYP1 (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036567725/ M (in base 10) 12VYPF (in base 32)

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036567737/ M (in base 10) 12VYPT (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567749/ M (in base 10) 12VYQ5 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n 036567752/ M(in base 10) 12VYQ8 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567764/ M (in base 10) 12VYQN (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567776/ M (in base 10) 12VYR0 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567788/ M (in base 10) 12VYRD (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567790/ M (in base 10) 12VYRG (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567802/ M (in base 10) 12VYRU (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567814/ M (in base 10) 12VYS6 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567826/ M (in base 10) 12VYSL (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567838/ M (in base 10) 12VYSY(in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567840/ M (in base 10) 12VYT0 (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567853/ M (in base 10) 12VYTF(in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567865/ M (in base 10) 12VYTT(in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567877/ M (in base 10) 12VYU5(in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567889/ M (in base 10) 12VYUK (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567891/ M (in base 10) 12VYUM (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567903/ M (in base 10) 12VYUZ (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567915/ M (in base 10) 12VYVC (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567927/ M (in base 10) 12VYVR (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567941/ M (in base 10) 12VYWS(in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036567954/ M (in base 10) 12VYWL(in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036567966/ M (in base 10) 12VYWY (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036567978/ M (in base 10) 12VYXB (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd con lineo
AIC n. 036567980/ M (in base 10) 12VYXD (in base 32)

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd + luer+conchiglia
AIC n. 036567992/ M (in base 10) 12VYXS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per dialisi peritoneale

FIXIONEAL 35 GLUCOSIO 3,86%

COMPOSIZIONE:
Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera grande A) contengono:
Principi attivi:

glucosio monoidrato	56,6 g
pari a glucosio anidro	51,5 g
calcio cloruro biidrato	0,343 g
magnesio cloruro esaidrato	0,068 g

1000 ml di soluzione tampone (camera piccola B) contengono:

Principi attivi:

sodio cloruro	21,12 g
sodio bicarbonato	9,29 g
sodio (S) lattato	4,48 g

<u>Dopo la miscelazione</u>

1000 ml di soluzione miscelata contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	42,5 g
equivalente a glucosio anidro	38,6 g
sodio cloruro	5,67g
calcio cloruro biidrato	0,257 g
magnesio cloruro esaidrato	0,051 g
sodio bicarbonato	2,10 g
sodio (S) lattato	1,12 g

Dopo miscelazione 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 750 ml della soluzione A ed a 250 ml della soluzione B. Il pH della soluzione finale è 7,4.

Composizione in mmol/l della soluzione/finale dopo miscelazione

Glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$) 214 mmol/l

Na^+	132 mmol/l
Ca^{++}	1,75 mmol/l
Mg^{++}	0,25 mmol/l
C^{l-}	101 mmol/l
$HC0_3^-$	25 mmol/l
$C_3H_5O_3^-$	10 mmol

Osmolarità 484 mOsmol/l

Eccipienti:
acido cloridrico concentrato (correttore di pH), sodio idrossido (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

FIXIONEAL 35 GLUCOSIO 1,36%

COMPOSIZIONE:
Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera grande A) contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	20,0 g
pari a glucosio anidro	18,2 g
calcio cloruro biidrato	0,343 g
magnesio cloruro esaidrato	0,068 g

1000 ml di soluzione tampone (camera piccola B) contengono:

Principi attivi:

sodio cloruro	21,12 g
sodio bicarbonato	9,29 g
sodio (S) lattato	4,48 g

Dopo la miscelazione

1000 ml di soluzione miscelata contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	15,00 g
equivalente a glucosio anidro	13,6 g
sodio cloruro	5,67g
calcio cloruro biidrato	0,257 g
magnesio cloruro esaidrato	0,051 g
sodio bicarbonato	2,10 g
sodio (S) lattato	1,12 g

Dopo miscelazione 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 750 ml della soluzione A ed a 250 ml della soluzione B. Il pH della soluzione finale è 7,4.

Composizione in mmol/l della soluzione/finale dopo miscelazione

Glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$)	75,5 mmol/l
Na^+	132 mmol/l
Ca^{++}	1,75 mmol/l
Mg^{++}	0,25 mmol/l
C^{l-}	101 mmol/l
$HC0_3^-$	25 mmol/l
$C_3H_5O_3^-$	10 mmol

Osmolarità 345 mOsmol/l

Eccipienti:
acido cloridrico concentrato (correttore di pH), sodio idrossido (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

FIXIONEAL 35 GLUCOSIO 2,27%

COMPOSIZIONE:

Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera grande A) contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	33,3 g
pari a glucosio anidro	30,3 g
calcio cloruro biidrato	0,343 g
magnesio cloruro esaidrato	0,068 g

1000 ml di soluzione tampone (camera piccola B) contengono:

Principi attivi:

sodio cloruro	21,12 g
sodio bicarbonato	9,29 g
sodio (S) lattato	4,48 g

Dopo la miscelazione

1000 ml di soluzione miscelata contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	25,00 g
equivalente a glucosio anidro	22,7 g
sodio cloruro	5,67g
calcio cloruro biidrato	0,257 g
magnesio cloruro esaidrato	0,051 g
sodio bicarbonato	2,10 g
sodio (S) lattato	1,12 g

Dopo miscelazione 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 750 ml della soluzione A ed a 250 ml della soluzione B. Il pH della soluzione finale è 7,4.

Composizione in mmol/l della soluzione/finale dopo miscelazione

Glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$)	126 mmol/l
Na^+	132 mmol/l
Ca^{++}	1,75 mmol/l
Mg^{++}	0,25 mmol/l
C^{l-}	101 mmol/l
$HC0_3^-$	25 mmol/l
$C_3H_5O_3^-$	10 mmol

Osmolarità 396 mOsmol/l

Eccipienti:
acido cloridrico concentrato (correttore di pH), sodio idrossido (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

FIXIONEAL 40 GLUCOSIO 3,86%

COMPOSIZIONE:

Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera grande A) contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	56,6 g
pari a glucosio anidro	51,5 g
calcio cloruro biidrato	0,245 g
magnesio cloruro esaidrato	0,068 g

1000 ml di soluzione tampone (camera piccola B) contengono:

Principi attivi:

sodio cloruro	19,95 g
sodio bicarbonato	9,29 g
sodio (S) lattato	6,73 g

Dopo la miscelazione

1000 ml di soluzione miscelata contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	42,5 g
equivalente a glucosio anidro	38,6 g
sodio cloruro	5,38 g
calcio cloruro biidrato	0,184 g
magnesio cloruro esaidrato	0,051 g
sodio bicarbonato	2,10 g
sodio (S) lattato	1,68 g

Dopo miscelazione 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 750 ml della soluzione A ed a 250 ml della soluzione B. Il pH della soluzione finale è 7,4.

Composizione in mmol/l della soluzione/finale dopo miscelazione

Glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$)	214 mmol/l
Na^+	132 mmol/l
Ca^{++}	1,25 mmol/l
Mg^{++}	0,25 mmol/l
C^{l-}	95 mmol/l
$HC0_3^-$	25 mmol/l
$C_3H_5O_3^-$	15 mmol

Osmolarità 483 mOsmol/l

Eccipienti:
acido cloridrico concentrato (correttore di pH), sodio idrossido (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

FIXIONEAL 40 GLUCOSIO 1,36%

COMPOSIZIONE:

Prima della miscelazione

1000 ml di soluzione elettrolitica (camera grande A) contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	20,0 g
pari a glucosio anidro	18,2 g
calcio cloruro biidrato	0,245 g
magnesio cloruro esaidrato	0,068 g

1000 ml di soluzione tampone (camera piccola B) contengono:

Principi attivi:

sodio cloruro	19,95 g
sodio bicarbonato	9,29 g
sodio (S) lattato	6,73 g

Dopo la miscelazione

1000 ml di soluzione miscelata contengono:

Principi attivi:

glucosio monoidrato	15,0 g
equivalente a glucosio anidro	13,6 g
sodio cloruro	5,38 g
calcio cloruro biidrato	0,184 g
magnesio cloruro esaidrato	0,051 g
sodio bicarbonato	2,10 g
sodio (S) lattato	1,68 g

Dopo miscelazione 1000 ml della soluzione finale corrispondono a 750 ml della soluzione A ed a 250 ml della soluzione B. Il pH della soluzione finale è 7,4.

Compostone in mmol/l della soluzione/finale dopo miscelazione

Glucosio anidro ($C_6H_{12}O_6$)	75,5 mmol/l
Na^+	132 mmol/l
Ca^{++}	1,25 mmol/l
Mg^{++}	0,25 mmol/l
C^{l-}	95 mmol/l
$HC0_3^-$	25 mmol/l
$C_3H_5O_3^-$	15 mmol

Osmolarità 344 mOsmol/l

Eccipienti:
acido cloridrico concentrato (correttore di pH), sodio idrossido (correttore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE:
Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova provinciale s/n 23034 Grosotto Italia

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road Castlebar County Mayo Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FIXIONEAL è indicato ogniqualvolta debba essere impiegata la dialisi peritoneale compresi:
Insufficienza renale acuta e cronica;
Grave ritenzione idrica
Grave squilibrio elettrolitico
Farmaco – intossicazione da sostanze dializzabili, quando non sia disponibile una alternativa terapeutica piu' adeguata.

Le soluzioni per dialisi peritoneale FIXIONEAL a base di bicarbonato/lattato a pH fisiologico, sono particolarmente indicate nei pazienti che accusano dolore addominale o fastidio all'infusione quando trattati con le soluzioni contenenti solo tampone lattato, che sono caratterizzate da un basso valore di pH.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573018/M (in base 10) 12W3UU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1, 5 L connessione luer
AIC n. 036573020/M (in base 10) 12W3UW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573032/M (in base 10) 12W3V8(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573044/M (in base 10) 12W3VN(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573057/M (in base 10) 12W3WI(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573069/M (in base 10) 12W3WF(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573071/M (in base 10) 12W3WH(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573083/M (in base 10) 12W3WV(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573095/M (in base 10) 12W3X7(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573107/M (in base 10) 12W3XM(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573119/M (in base 10) 12W3XZ(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573121/M (in base 10) 12W3Y1(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L con connessione luer
AIC n. 036573133/M (in base 10) 12W3YF(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573145/M (in base 10) 12W3YT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L con connessione luer
AIC n. 036573158/M (in base 10) 12W3Z6(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573160/M (in base 10) 12W3Z8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573172/M (in base 10) 12W3ZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573184/M (in base 10) 12W400(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036573196/M (in base 10) 12W40D(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036573208/M (in base 10) 12W40S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036573210/M (in base 10) 12W40U(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036573222/M (in base 10) 12W416 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036573234/M (in base 10) 12W41L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer + apd con lineo
AIC n. 036573246/M (in base 10) 12W41Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 2,27% P/V/22,7 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0L connessione luer+ apd luer + conchiglia
AIC n. 036573259/M (in base 10) 12W42C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573261/M (in base 10) 12W42F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573273/M (in base 10) 12W42T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036573285/M (in base 10) 12W435 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione Luer
AIC n. 036573297/M (in base 10) 12W43K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573309/M (in base 10) 12W43X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036573311 /M (in base 10) 12W43Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573323/ /M (in base 10) 12W44C(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 connessione luer
AIC n. 036573335/ /M (in base 10) 12W44R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 connessione luer
AIC n. 036573347/M(in base 10) 12W453 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86 P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036573350/M (in base 10) 12W456(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573362/M (in base 10) 12W45L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036573374/M(in base 10)12W45Y(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573386/M (in base 10)12W46B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573398/M (in base10)12W46Q(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n . 036573400/M (in base 10) 12W46S(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036573412/M (in base 10) 12W474 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573424/ /M (in base 10) 12W47J(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036573436 /M (in base 10) 12W47W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036573448/M(in base 10) 12W488 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86 P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0L connessione luer
AIC n. 036573451/M (in base 10) 12W48C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036573463/M (in base 10) 12W48R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036573475/M(in base 10)12W493(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 3,86% P/V/38,6 mg/ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036573487/M (in base 10)12W49H(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567016/ M (in base 10) 12VXZ8(in base32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567028/ M (in base 10) 12VXZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567030/ M (in base 10) 12VXZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567042/ M (in base 10) 12VY02 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567055/ M (in base 10) 12VY0H(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567067/ M (in base 10) 12VY0V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567079/ M (in base 10) 12VYI7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567081/ M (in base 10) 12VY19 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer

AIC n. 036567093/ M (in base 10) 12VY1P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer

AIC n. 036567105/ M (in base 10) 12VY21 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo

AIC n. 036567117/ M (in base 10) 12VY2F (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo

AIC n. 036567129/ M (in base 10) 12VY2T (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer

AIC n. 036567131/ M (in base 10) 12VY2V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer

AIC n. 036567143/ M (in base 10) 12VY37 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer

AIC n. 036567156/ M (in base 10) 12VY3N (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567168/ M (in base 10) 12VY40 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567170/ M (in base 10) 12VY42 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567182/ M (in base 10) 12VY4G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567194/ M (in base 10) 12VY4U(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567206/ M (in base 10) 12VY56 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036567218/ M (in base 10) 12VY5L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036567220/ M (in base 10) 12VY5N(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036567232/ M (in base 10) 12VY60 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd con lineo
AIC n. 036567244/ M (in base 10) 12VY6D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 1,36% P/V/13,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd luer + conchiglia
AIC n. 036567257/ M (in base 10) 12VY6T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da1,5 L connessione luer
AIC n. 036567269/ M (in base 10) 12VY75 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567271/ M (in base 10) 12VY77 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567283/ M (in base 10) 12VY7M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567295/ M (in base 10) 12VY7Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567307/ M (in base 10) 12VY8C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567319/ M (in base 10) 12VY8R(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg/ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567321/ M (in base 10) 12VY8T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567333/ M (in base 10) 12VY95 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567345/ M (in base 10) 12VY9K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567358/ M (in base 10) 12VY9Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567360/ M (in base 10) 12VYB0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567372/ M (in base 10) 12VYBD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567384/ M (in base 10) 12VYBS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5L connessione luer
AIC n. 036567396/ M (in base 10) 12VYC4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567408/ M (in base 10) 12VYCJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567410/ M (in base 10) 12VYCL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567422/ M (in base 10) 12VYCY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567434/ M (in base 10) 12VYDB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567446/ M (in base 10) 12VYDQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567459/ M (in base 10) 12VYF3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036567461/ M (in base 10) 12VYF5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036567473/ M (in base 10) 12VYFK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036567485/ M (in base 10) 12VYFX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd con lineo
AIC n. 036567497/ M (in base 10) 12VYG9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 2,27% P/V/22,7mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd luer+conchiglia
AIC n. 036567509/ M (in base 10) 12VYGP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567511/ M (in base 10) 12VYGR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567523/ M (in base 10) 12VYH3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567535/ M (in base 10) 12VYHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567547/ M (in base 10) 12VYHV(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567550/ M (in base 10) 12VYHY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567562/ M (in base 10) 12VYJB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567574/ M (in base 10) 12VYJQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567586/ M (in base 10) 12VYK2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567598/ M (in base 10) 12VYKG(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567600/ M (in base 10) 12VYKJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567612/ M (in base 10) 12VYKW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567624/ M (in base 10) 12VYL8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567636/ M (in base 10) 12VYLN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567648/ M (in base 10) 12VYM0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567651/ M (in base 10) 12VYM3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer
AIC n. 036567663/ M (in base 10) 12VYMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567675/ M (in base 10) 12VYMV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo
AIC n. 036567687/ M (in base 10) 12VYN7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567699/ M (in base 10) 12VYNM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567701/ M (in base 10) 12VYNP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036567713/ M (in base 10) 12VYP1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036567725/ M (in base 10) 12VYPF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

35 glucosio 3,86% P/V/38,6mg /ml soluzione per dialisi peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036567737/ M (in base 10) 12VYPT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567749/ M (in base 10) 12VYQ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche singole a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n 036567752/ M(in base 10) 12VYQ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567764/ M (in base 10) 12VYQN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione luer
AIC n. 036567776/ M (in base 10) 12VYR0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567788/ M (in base 10) 12VYRD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 6 sacche doppie a due camere da 1,5 L connessione lineo
AIC n. 036567790/ M (in base 10) 12VYRG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567802/ M (in base 10) 12VYRU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche singole a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567814/ M (in base 10) 12VYS6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567826/ M (in base 10) 12VYSL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione luer
AIC n. 036567838/ M (in base 10) 12VYSY(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567840/ M (in base 10) 12VYT0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 5 sacche doppie a due camere da 2,0 L connessione lineo
AIC n. 036567853/ M (in base 10) 12VYTF(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer

AIC n. 036567865/ M (in base 10) 12VYTT(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche singole a due camere da 2,5 L connessione luer

AIC n. 036567877/ M (in base 10) 12VYU5(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer

AIC n. 036567889/ M (in base 10) 12VYUK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione luer

AIC n. 036567891/ M (in base 10) 12VYUM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo

AIC n. 036567903/ M (in base 10) 12VYUZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 4 sacche doppie a due camere da 2,5 L connessione lineo

AIC n. 036567915/ M (in base 10) 12VYVC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche singole a due camere da 3,0 L connessione luer

AIC n. 036567927/ M (in base 10) 12VYVR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione luer
AIC n. 036567941/ M (in base 10) 12VYWS(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 3 sacche doppie a due camere da 3,0 L connessione lineo
AIC n. 036567954/ M (in base 10) 12VYWL(in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 4,5 L connessione luer
AIC n. 036567966/ M (in base 10) 12VYWY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer
AIC n. 036567978/ M (in base 10) 12VYXB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd con lineo
AIC n. 036567980/ M (in base 10) 12VYXD (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

40 glucosio 1,36% P/V/13,6 mg /ml soluzione per infusione peritoneale 2 sacche singole a due camere da 5,0 L connessione luer +apd luer+conchiglia
AIC n. 036567992/ M (in base 10) 12VYXS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FIXIONEAL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (OSP1).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mydriasert»

Estratto determinazione n. 784 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
MYDRIASERT

TITOLARE AIC:
CARL ZEISS MEDITEC S.A.S
Avenue Paul Langevin
BP 5
17053 La Rochelle Cedex 9
Francia

Confezione
0,28 mg/5.4 mg inserto oftalmico 1 inserto in bustina carta/PE/AL/PE e 1 pinzetta sterile usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE
AIC n. 037716014/M (in base 10) 13Z01G (in base 32)

Confezione
0,28 mg/5.4 mg inserto oftalmico 10 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 10 pinzette sterili usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE
AIC n. 037716026/M (in base 10) 13Z01U (in base 32)

Confezione
0,28 mg/5.4 mg inserto oftalmico 20 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 20 pinzette sterili usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE
AIC n. 037716038/M (in base 10) 13Z026 (in base 32)

Confezione
0,28 mg/5.4 mg inserto oftalmico 50 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 50 pinzette sterili usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE
AIC n. 037716040/M (in base 10) 13Z028 (in base 32)

Confezione
0,28 mg/5.4 mg inserto oftalmico 100 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 100 pinzette sterili usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE
AIC n. 037716053/M (in base 10) 13Z02P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Inserto oftalmico

COMPOSIZIONE:
Ciascun inserto oftalmico contiene:

Principio attivo:
0,28 mg di tropicamide e 5,4 mg di fenilefrina cloridrato.

Eccipienti:
Ammonio metacrilato copolimero (tipo A)
Poliacrilato dispersione 30%
Glicerolo dibeenato
Etilcellulosa

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
CARL ZEISS MEDITEC SAS 10 Avenue Paul Langevin BP 5 17053 La Rochelle Cedex 9, Francia

PRODUZIONE (solo sterilizzazione), CONFEZIONAMENTO (solo primario):
Isotron Plc, Moray road, Elgin Ind. Estate, Swindon, Wiltshire. SN2 8XS, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mydriasert è indicato:

- per ottenere una midriasi pre-operatoria
- a scopo diagnostico quando la monoterapia risulta essere insufficiente

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,28 mg/5.4 mg inserto oftalmico 1 inserto in bustina carta/PE/AL/PE e 1 pinzetta sterile usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE
AIC n. 037716014/M (in base 10) 13Z01G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,28 mg/5.4 mg inserto oftalmico 20 inserti in bustina carta/PE/AL/PE e 20 pinzette sterili usa e getta in bustina carta/PE/AL/PE
AIC n. 037716038/M (in base 10) 13Z026 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYDRIASERT (tropicamide e fenilefrina cloridrato)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mirtazapina Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 785 del 29 gennaio 2008

MEDICINALE
MIRTAZAPINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103014/M (in base 10) 14BTZ6 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103026/M (in base 10) 14BTZL (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103038/M (in base 10) 14BTZY (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103040/M (in base 10) 14BU00 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103053/M (in base 10) 14BU0F (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103065/M (in base 10) 14BU0T (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103077/M (in base 10) 14BU15 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103089/M (in base 10) 14BU1K (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103091/M (in base 10) 14BU1M (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 180 (18X10 confezione ospedaliera) compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103103/M (in base 10) 14BU1Z (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103115/M (in base 10) 14BU2C (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103127/M (in base 10) 14BU2R (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103139/M (in base 10) 14BU33 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103141/M (in base 10) 14BU35 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103154/M (in base 10) 14BU3L (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103166/M (in base 10) 14BU3Y (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 84 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103178/M (in base 10) 14BU4B (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103180/M (in base 10) 14BU4D (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 compresse in blister perforato AL/AL
AIC n. 038103192/M (in base 10) 14BU4S (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 180 (18X10 confezione ospedaliera) compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103204/M (in base 10) 14BU54 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038103216/M (in base 10) 14BU5J (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038103228/M (in base 10) 14BU5W (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038103230/M (in base 10) 14BU5Y (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038103242/M (in base 10) 14BU6B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
30 mg di mirtazapina

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Magnesio carbonato pesante
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone
Silice colloidale anidra
L-metionina

Cellulosa microcristallina e gomma Guar (Avicel CE-15)
Aspartame
Aroma di arancia
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
ACTAVIS HF – Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjördur - Islanda
ACTAVIS LTD., B16 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 08 - MALTA

RILASCIO DEI LOTTI:
Aliud Pharma GmbH & Co. KG, Gottlieb-Daimler-Str.19, D-89150 Laichingen (Germania)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)
CENTRAFARM SERVICES B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten Leur (Olanda)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Stada Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PharmaCoDane ApS, Marielundvej, 46 A – DK-2730 Herlev (Danimarca)
KLOCKE VERPACKUNGS-SERVICE GMBH, Max-Becker.Str. 6, D-76356 Weingarten (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038103040/M (in base 10) 14BU00 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA EUROGENERICI (mirtazapina)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Comunicato di rettifica relativo alla determinazione del 13 novembre 2007, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Dynepo (epoetina delta)»

Determinazione di rettifica n. 183/2008

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la determinazione del 13 novembre 2007, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale DYNEPO (epoetina delta), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 30 novembre 2007, Serie Generale n. 279;

CONSIDERATA la documentazione agli atti di questo ufficio;

RETTIFICA

Dove è scritto:

Confezione
8000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 038120082/E (in base 10) 13BXK2 (in base 32)

Leggasi:

8000 UI soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (20.000 UI/ml) 6 siringhe preriempite
N. 037058082/E (in base 10) 13BXK2 (in base 32)

Comunicato di rettifica concernente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina Firma».

Nella parte del comunicato concernente "Estratto della Determinazione AIC/N n. 2896 del 19 dicembre 2007", relativa al medicinale **"PIPERACILLINA FIRMA"** pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 302 del 31.12.2007, a pagina 32, al paragrafo "classificazione ai fini della rimborsabilità", è aggiunto il paragrafo: **condizioni e modalità d'impiego**:

Confezione: AIC n° 035435015 "1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 2 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55;**
Confezione: AIC n° 035435027 - " 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55.**

Comunicato di rettifica concernente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igamad»

Nella parte del comunicato concernente "Determinazione AIC/N n. 1488 del 4 luglio 2007", relativa al medicinale **"IGAMAD",** pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 172 del 26.07.2007, visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica del 11-12/12/2007, a pagina 59, 2^ colonna, si ritiene opportuno integrare il paragrafo "**classificazione ai fini della rimborsabilità",** con la seguente condizione:

"Prezzo massimo di cessione ospedaliera: 43,19 EURO".

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803025/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

I S T I T U T O   P O L I G R A F I C O   E   Z E C C A   D E L L O   S T A T O

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**

— **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.